

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

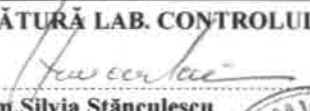
Nr. **1096** / **13.12.2016**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 32	COD PRODUS 27636
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2016	VALABILITATE .04.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXINEOVIT C Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE 110218 / 29.08.2011	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	09.12.16	09.12.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.12.16	09.12.16	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.12.16	09.12.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	09.12.16	09.12.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	09.12.16	12.12.16	11.40 – 12.60 mg/cpr.	11.91 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	09.12.16	13.12.16	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.95 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	09.12.16	12.12.16	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.48 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	09.12.16	09.12.16	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1188 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	09.12.16	09.12.16	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	09.12.16	09.12.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.12.16	09.12.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9844 fl.	100 comprimate	984400 comprimate	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 13.12.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STICU Director Calitate/Reprezentant Management Data: 13.12.2016

