

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 85 / 02.02.2016

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 28	COD PRODUS 305; 312
	DATA CONDIȚIONĂRII 02.2016	VALABILITATE 02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXYLROM 25% Pulbere hidrosolubilă	AUT. FABRICATIE: RO 01 / - 19.10.2009	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	01.02.16	01.02.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.02.16	01.02.16	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.02.16	01.02.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat	01.02.16	01.02.16	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.2	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	01.02.16	02.02.16	23,75 - 26,25 g/100 g.	24,50 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.02.16	01.02.16	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
103 pg.	100 g	10300 g	

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: 02.02.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIEB Director Calitate; Reprezentant Management Data: 02.02.2016	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 85M / 02.02.2016

Noi, S.C.ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – AMOXYLROM 25% – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 28 / 02.2016

Valabilitate – 02.2018

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE FABRICATIE: Nr. RO 01 / – 19.10.2009.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 02.02.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

