

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

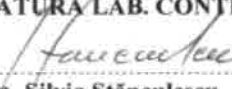
Nr. 91 / 04.02.2016

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 117	COD PRODUS 255; 231; 248
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2016	VALABILITATE .02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXINEOVIT Pulbere hidrosolubila	CERERE REÎNNOIRE: 2755 / 15.03.2012	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	02.02.16	02.02.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.02.16	02.02.16	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.02.16	02.02.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Vitamina A	02.02.16	02.02.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	02.02.16	04.02.16	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,50 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	02.02.16	04.02.16	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,50 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Neomicina sulfat	02.02.16	04.02.16	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,00 g/100 g.	
SI 4.3.4	Conținut în: Vitamina A	02.02.16	03.02.16	1350000 – 1650000 UI/100 g.	1382440 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.02.16	02.02.16	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1003 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 50150 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 04.02.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefan Director Calitate; Reprezentant Management Data: 04.02.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 91M / 04.02.2016

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 – AMOXINEOVIT – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 117 / .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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 2755 / 15.03.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 04.02.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

