

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

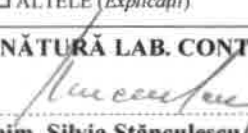
Nr. **421** / **05.05.2016**

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 119	COD PRODUS 255; 231; 248
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2016	VALABILITATE .04.2018
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	03.05.16	03.05.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.05.16	03.05.16	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.05.16	03.05.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Vitamina A	03.05.16	03.05.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	03.05.16	05.05.16	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,41 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	03.05.16	05.05.16	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,49 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Neomicina sulfat	03.05.16	05.05.16	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,10 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Vitamina A	03.05.16	03.05.16	1350000 – 1650000 UI/100 g.	1407520 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.05.16	03.05.16	50 g./pg. ± 3% 100 g./pg. ± 2% 1000 g./pg. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1002 pg.	50 g	50100 g	
251 pg.	100 g	25100 g	
25 pg.	1000 g	25000 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 05.05.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂNCULESCU Director General; Reprezentant Management Data: 05.05.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 421M / 05.05.2016

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 – 119 / .04.2016

Valabilitate – .04.2018

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. / 05.05.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. P. P. SCOBIE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

