

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 584 / 27.06.2016

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 <p style="text-align: center;">120</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center;">255; 231; 248</p>
	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center;">.06.2016</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">.06.2018</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center;">AMOXINEOVIT Pulbere hidrosolubila</p>	CERERE REÎNNOIRE: <p style="text-align: center;">2755 / 15.03.2012</p>	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din 1</p>

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	21.06.16	21.06.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.06.16	21.06.16	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.06.16	21.06.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Vitamina A	21.06.16	21.06.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	21.06.16	23.06.16	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,35 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	21.06.16	23.06.16	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,29 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Neomicina sulfat	21.06.16	24.06.16	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,20 g/100 g.	
SI 4.3.4	Conținut în: Vitamina A	21.06.16	21.06.16	1350000 – 1650000 UI/100 g.	1448560 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.06.16	21.06.16	50 g/pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
603 pg.	50 g	30150 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.06.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru Ștefan Director Calitate; Reprezentant Management Data: 27.06.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 584M / 27.06.2016

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 – 120 / .06.2016

Valabilitate – .06.2018

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. / 27.06.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE

S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

COMPANY S.A.

