

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 765 / 22.08.2016

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 30	COD PRODUS 27636
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2016	VALABILITATE .03.2018
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	11.08.16	11.08.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.08.16	11.08.16	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.08.16	11.08.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	11.08.16	11.08.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	11.08.16	16.08.16	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.41 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	11.08.16	22.08.16	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.69 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	11.08.16	16.08.16	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.66 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.08.16	11.08.16	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1194 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.08.16	11.08.16	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.08.16	11.08.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.08.16	11.08.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10011 fl.	100 comprimate	1001100 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

[Signature]
Biochim.Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 22.08.2016

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

[Signature]
Ing. Chim. Constantin CHIURCIU
 Director General
 Data: 22.08.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 765M / 22.08.2016

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 C - comprimate

Seria/lot – 30 / .03.2016

Valabilitate – .03.2018

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 COMERCIALIZARE Nr. 110218 / 29.08.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 22.08.2016

DIRECTOR GENERAL

Ing. Chim. Estin CHIURCIU



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

