

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

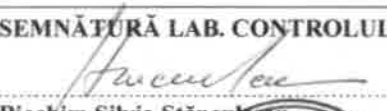
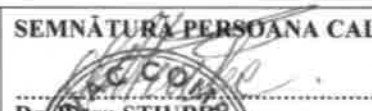
Nr. 997 / 26.10.2016

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 31	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	24.10.16	24.10.16	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.10.16	24.10.16	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.10.16	24.10.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	24.10.16	24.10.16	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	24.10.16	26.10.16	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.55 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	24.10.16	26.10.16	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.60 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	24.10.16	26.10.16	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.88 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	24.10.16	24.10.16	0,1110-0.1290 g/cpr.	0.1199 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	24.10.16	24.10.16	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	24.10.16	24.10.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.10.16	24.10.16	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9980 fl.	100 comprimate	998000 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 26.10.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 26.10.2016 	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 997M / 26.10.2016

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 – 31 / .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. / 26.10.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

