

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 21 / 20.01.2017

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 33	COD PRODUS 27636
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2016	VALABILITATE .04.2018
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	10.01.17	10.01.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.01.17	10.01.17	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.01.17	10.01.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	10.01.17	10.01.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	10.01.17	11.01.17	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.37 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	10.01.17	20.01.17	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.993 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	10.01.17	11.01.17	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.87 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	10.01.17	10.01.17	0,1110-0.1290 g/cpr.	0.1199 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	10.01.17	10.01.17	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	10.01.17	10.01.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.01.17	10.01.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9951 fl.	100 comprimate	995100 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 20.01.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Șteuț Director Calitate; Reprezentant Management Data: 20.01.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 21M / 20.01.2017

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 – 33 / .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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 110218 / 29.08.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 20.01.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

