

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 92 / 10.02.2017

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	COD PRODUS
	34	27636
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXINEOVIT C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.04.2016	.04.2018
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	110218 / 29.08.2011	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	07.02.17	07.02.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.02.17	07.02.17	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.02.17	07.02.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	07.02.17	07.02.17	prezenți	prezenți	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	07.02.17	09.02.17	11.40 – 12.60 mg/cpr.	11.91 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	07.02.17	10.02.17	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.93 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	07.02.17	09.02.17	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.57 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	07.02.17	07.02.17	0,1110-0.1290 g/cpr.	0.1191 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	07.02.17	07.02.17	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	07.02.17	07.02.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.02.17	07.02.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9898 fl.	100 comprimate	989800 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)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 10.02.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru TIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 10.02.2017	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 92M / 10.02.2017

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 – 34 / .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. / 10.02.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

