

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 491 / 22.05.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  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
	36	27636
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.03.2017	.03.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
AMOXINEOVIT C	110218 / 29.08.2011	1 din 1
Comprimate		

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	10.05.17	10.05.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.05.17	10.05.17	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.05.17	10.05.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	10.05.17	10.05.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	10.05.17	15.05.17	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.09 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	10.05.17	22.05.17	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.86 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	10.05.17	15.05.17	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.73 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	10.05.17	10.05.17	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1209 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	10.05.17	10.05.17	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	10.05.17	10.05.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.05.17	10.05.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9839 fl.	100 comprimate	983900 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: 22.05.2017		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 22.05.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 491M / 22.05.2017

Noi, 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 – 36 / .03.2017

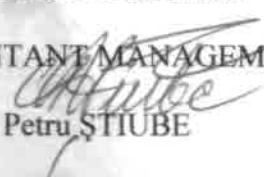
Valabilitate – .03.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 22.05.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT


Dr. Petru ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Ștefănescu

