

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **959** / **15.09.2017**

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 38	COD PRODUS 27636
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2017	VALABILITATE .04.2019
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	06.09.17	06.09.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.09.17	06.09.17	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.09.17	06.09.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	06.09.17	06.09.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	06.09.17	07.09.17	11.40 – 12.60 mg/cpr.	11.58 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	06.09.17	15.09.17	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.86 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	06.09.17	07.09.17	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.24 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	06.09.17	06.09.17	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1210 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	06.09.17	06.09.17	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	06.09.17	06.09.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.09.17	06.09.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10068 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1006800 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: 15.09.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTILBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 15.09.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 959M / 15.09.2017

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 – 38 / .04.2017

Valabilitate – .04.2019

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. / 15.09.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

