

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1022 / 05.10.2017

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 39	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	02.10.17	02.10.17	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.10.17	02.10.17	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.10.17	02.10.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	02.10.17	02.10.17	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	02.10.17	03.10.17	11.40 – 12.60 mg/cpr.	11.62 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	02.10.17	05.10.17	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.26 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	02.10.17	03.10.17	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.22 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	02.10.17	02.10.17	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1197 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	02.10.17	02.10.17	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	02.10.17	02.10.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.10.17	02.10.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9799 fl.	100 comprimate	979900 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: 05.10.2017 		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 05.10.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1022M / 05.10.2017

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 – 39 / .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. / 05.10.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

