

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 185 / 14.03.2018

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 42	COD PRODUS 27636
	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2017	VALABILITATE .12.2019
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	08.03.18	08.03.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.03.18	08.03.18	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.03.18	08.03.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	08.03.18	08.03.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	08.03.18	12.03.18	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.08 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	08.03.18	14.03.18	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.84 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	08.03.18	12.03.18	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.45 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	08.03.18	08.03.18	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1187 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	08.03.18	08.03.18	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	08.03.18	08.03.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.03.18	08.03.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9866 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 986600 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 directe 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: 14.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEFĂNESCU Director Calitate; Reprezentant Management Data: 14.03.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 185M / 14.03.2018

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 – 42 / .12.2017

Valabilitate – .12.2019

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. / 14.03.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE

Societate

comercială

1

S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

