

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **754** / **03.08.2018**

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 46	COD PRODUS 27636
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2018	VALABILITATE .02.2020
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	25.07.18	25.07.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.07.18	25.07.18	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.07.18	25.07.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	25.07.18	25.07.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	25.07.18	26.07.18	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.43 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	25.07.18	03.08.18	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.81 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	25.07.18	26.07.18	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.14 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	25.07.18	25.07.18	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1192 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	25.07.18	25.07.18	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	25.07.18	25.07.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.07.18	25.07.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9930 fl.	100 comprimate	993000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 03.08.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 03.08.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 754M / 03.08.2018

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 – 46 / .02.2018

Valabilitate – .02.2020

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. / 03.08.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

