

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1034 / 31.10.2018

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 48	COD PRODUS 27636
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2018	VALABILITATE 10.2020
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	24.10.18	24.10.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.10.18	24.10.18	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.10.18	24.10.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	24.10.18	24.10.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	24.10.18	25.10.18	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.47 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	24.10.18	31.10.18	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.53 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	24.10.18	25.10.18	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.47 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	24.10.18	24.10.18	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1187 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	24.10.18	24.10.18	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	24.10.18	24.10.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.10.18	24.10.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9924 fl.	100 comprimate	992400 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: 31.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEFĂNESCU Director Calitate; Reprezentant Management Data: 31.10.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1034M / 31.10.2018

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 – 48 / .10.2018

Valabilitate – .10.2020

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. / 31.10.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚA MANAGEMENT

Dr.



Dr. STIUBE

comercială

S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE



Biochim. S. Stănculescu

LABORATOR

CONTROL

FIZICO-CHIMIC

COMPANY S.A.