

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1114 / 28.11.2018

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 49	COD PRODUS 27636
	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2018	VALABILITATE .11.2020
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	22.11.18	22.11.18	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.11.18	22.11.18	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.11.18	22.11.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	22.11.18	22.11.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	22.11.18	23.11.18	11.40 – 12.60 mg/cpr.	11.83 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	22.11.18	28.11.18	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.55 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	22.11.18	23.11.18	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.36 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	22.11.18	22.11.18	0,1110-0.1290 g/cpr.	0.1197 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	22.11.18	22.11.18	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	22.11.18	22.11.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.11.18	22.11.18	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9951 fl.	100 comprimate	995100 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 28.11.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUR
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 28.11.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1114M / 28.11.2018

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 – 49 / .11.2018

Valabilitate – .11.2020

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. / 28.11.2018

DIRECTOR CALITATE
societate comercială
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru ȘTUBE

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S.Stănculescu

