

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 605 / 31.05.2019

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 51	COD PRODUS 27636
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2019	VALABILITATE .05.2021
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	28.05.19	28.05.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.05.19	28.05.19	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.05.19	28.05.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	28.05.19	28.05.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	28.05.19	29.05.19	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.54 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	28.05.19	31.05.19	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.57 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	28.05.19	29.05.19	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.13 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	28.05.19	28.05.19	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1183 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	28.05.19	28.05.19	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	28.05.19	28.05.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.05.19	28.05.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9931 fl.	100 comprimate	993100 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: 31.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate / Representative Management Data: 31.05.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 605M / 31.05.2019

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 – 51 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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. / 31.05.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBA
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FARMACO-CHIMIC
COMPANY S.A.