

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 770 / 09.07.2019

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	COD PRODUS
	52	27636
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.06.2019	.06.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXINEOVIT C Comprimate	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	110218 / 29.08.2011	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	20.06.19	20.06.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.06.19	20.06.19	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.06.19	20.06.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	20.06.19	20.06.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	20.06.19	21.06.19	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.71 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	20.06.19	09.07.19	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.71 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	20.06.19	21.06.19	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.25 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	20.06.19	20.06.19	0,1110-0.1290 g/cpr.	0.1180 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	20.06.19	20.06.19	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	20.06.19	20.06.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.06.19	20.06.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10030 fl.	100 comprimate	1003000 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		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 09.07.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STĂBULE Director de Laborator, Reprezentant Management Data: 09.07.2019
--	---

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 770M / 09.07.2019

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 – 52 / .06.2019

Valabilitate – .06.2021

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 AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE Nr. 110218 / 29.08.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 09.07.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

