

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **809** / **18.07.2019**

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 53	COD PRODUS 27636
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2019	VALABILITATE .07.2021
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	12.07.19	12.07.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.07.19	12.07.19	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.07.19	12.07.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	12.07.19	12.07.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	12.07.19	15.07.19	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.51 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	12.07.19	18.07.19	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.67 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	12.07.19	15.07.19	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.31 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	12.07.19	12.07.19	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1194 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	12.07.19	12.07.19	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	12.07.19	12.07.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.07.19	12.07.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9967 fl.	100 comprimate	996700 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: 18.07.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂBULE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 18.07.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 809M / 18.07.2019

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 – 53 / .07.2019

Valabilitate – .07.2021

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. / 18.07.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

