

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

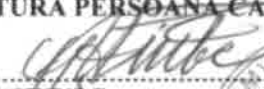
Nr. 1044 / 11.09.2019

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
	55	27636
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.08.2019	.08.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
AMOXINEOVIT C	110218 / 29.08.2011	1 din 1
Comprimate		

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	03.09.19	03.09.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.09.19	03.09.19	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.09.19	03.09.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	03.09.19	03.09.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	03.09.19	04.09.19	11.40 – 12.60 mg/cpr.	11.55 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	03.09.19	11.09.19	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.66 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	03.09.19	04.09.19	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.19 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	03.09.19	03.09.19	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1189 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	03.09.19	03.09.19	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	03.09.19	03.09.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.09.19	03.09.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10020 fl.	100 comprimate	1002000 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: 11.09.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 11.09.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1044M / 11.09.2019

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 – 55 / .08.2019

Valabilitate – .08.2021

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. / 11.09.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

