CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1006 / 29.10.2025

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	RO 01 / – 03.04.2023	Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 103	COD PRODUS 27636
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **AMOXINEOVIT C** **Comprimate**	DATA CONDIŢIONĂRII .08.2025	VALABILITATE .08.2027
	AUT. COMERCIALIZARE 110218 / 29.08.2011	PAGINA 1 din 2

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	20.10.25	20.10.25	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.10.25	20.10.25	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.10.25	20.10.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	20.10.25	20.10.25	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conţinut în: Oxitetraciclina HCl	20.10.25	21.10.25	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.56 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conţinut în: Neomicina sulfat	20.10.25	28.10.25	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.54 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conţinut în: Amoxicilina trihidrat	20.10.25	21.10.25	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.92 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29	Masa medie	20.10.25	20.10.25	0,1110-0.1290 g/cpr.	0.1195 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	20.10.25	20.10.25	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	20.10.25	20.10.25	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	22.10.25	29.10.25	TAMC (CFU/g) – 10^3 TYMC (CFU/g) – 10^2 M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	20.10.25	20.10.25	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1) **9845 fl.**	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) **100 comprimate**	TOTAL (1 x 2) **984500 comprimate**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂŢII	PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stăneuleseu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 29.10.2025	**Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA** Data: 29.10.2025

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY Societate Comercială S.A.