CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1147 / 24.12.2025

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 104	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	26.11.25	26.11.25	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.11.25	26.11.25	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.11.25	26.11.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	26.11.25	26.11.25	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conţinut în: Oxitetraciclina HCl	26.11.25	27.11.25	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.10 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conţinut în: Neomicina sulfat	26.11.25	23.12.25	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.54 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conţinut în: Amoxicilina trihidrat	26.11.25	27.11.25	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.35 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29	Masa medie	26.11.25	26.11.25	0,1110-0.1290 g/cpr.	0.1188 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	26.11.25	26.11.25	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	26.11.25	26.11.25	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	26.11.25	03.12.25	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	26.11.25	26.11.25	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9864 fl.	**100 comprimate**	**986400 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 CONTROL LA CALITĂŢII	PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 24.12.2025	**Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA** Data: 24.12.2025

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY S.A. Societate comercială