# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1148 / 24.12.2025

| NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI | AUT. FABRICATIE | CERTIFICAT GMP |
|---|---|---|
| ROMVAC COMPANY S.A.<br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | RO 01 / – 03.04.2023 | Nr.: 76/2023/RO |
| | NR. SERIE<br>105 | COD PRODUS<br>27636 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI<br>**AMOXINEOVIT C**<br>**Comprimate** | DATA CONDIŢIONĂRII<br>.11.2025 | VALABILITATE<br>.11.2027 |
| | AUT. COMERCIALIZARE<br>110218 / 29.08.2011 | PAGINA<br>1 din 2 |

| REF./ P.O.S. # | TEST | DATELE TESTĂRII | | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE | REZULTAT | COD<br>S– SATISFĂCĂTOR<br>NS –NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ÎNCEPERE | FINALIZARE | | | |
| POS#F3.2.-22. | Aspect | 15.12.25 | 15.12.25 | Comprimate uniforme | Comprimate uniforme | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 15.12.25 | 15.12.25 | Alb-galbuie | Alb-galbuie | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 15.12.25 | 15.12.25 | Caracteristic | Caracteristic | S |
| SI 4.2. | Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat | 15.12.25 | 15.12.25 | prezenti | prezenti | S |
| SI 4.3.1. | Conţinut în: Oxitetraciclina HCl | 15.12.25 | 16.12.25 | 11.40 – 12.60 mg/cpr. | 12.23 mg/cpr. | S |
| POS#F3.3-012 | Conţinut în: Neomicina sulfat | 15.12.25 | 23.12.25 | 9.12 – 10.08 mg/cpr. | 9.54 mg/cpr. | S |
| SI 4.3.3. | Conţinut în: Amoxicilina trihidrat | 15.12.25 | 16.12.25 | 9.12 – 10.08 mg/cpr. | 9.14 mg/cpr. | S |
| POS#F3.2.-29 | Masa medie | 15.12.25 | 15.12.25 | 0,1110-0.1290 g/cpr. | 0.1205 g/cpr. | S |
| SI 4.1. | Masa individuală | 15.12.25 | 15.12.25 | 0.1110-0.1290 g/cpr. | corespunde | S |
| POS#F3.2.-14 | Timp de dezagregare | 15.12.25 | 15.12.25 | Max. 15 min. | corespunde | S |
| POS#F3.3-009 | Control contaminare microbiologica | 15.12.25 | 22.12.25 | TAMC (CFU/g) – $10^3$<br>TYMC (CFU/g) – $10^2$<br>M.O. specifice – E. coli absent/g | < 1 CFU/g<br>< 1 CFU/g<br>E. coli absent/g | S |
| SI 4.1. | Control conţinut per ambalaj | 15.12.25 | 15.12.25 | 100 cpr./fl. | corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAŢII |
|---|---|---|---|
| NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)<br>**9945 fl.** | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)<br>**100 comprimate** | TOTAL (1 x 2)<br>**994500 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 Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin**<br>Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator<br>Data: 24.12.2025 | **Dr. biolog Lucia DIACONU /**<br>**Biochim. Andrei George NICA**<br>Data: 24.12.2025 |

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY Societate comercială 1 S.A.