

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1353 / 09.12.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 58	COD PRODUS 27636
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXINEOVIT C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2019	VALABILITATE .10.2021
	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	28.11.19	28.11.19	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.11.19	28.11.19	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.11.19	28.11.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	28.11.19	28.11.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	28.11.19	29.11.19	11.40 – 12.60 mg/cpr.	11.71 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	28.11.19	04.12.19	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.23 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	28.11.19	29.11.19	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.61 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	28.11.19	28.11.19	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1209 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	28.11.19	28.11.19	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	28.11.19	28.11.19	Max. 15 min.	corespunde	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Controlul purității microbiologice	02.12.19	09.12.19	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.11.19	28.11.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9847 fl.	100 comprimate	984700 comprimate	

Prin prezenta certificăm faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE☒ ELIBERARE PRODUS☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE☐ RESPINGERE☐ ALTELE (Explicații)**SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII**

Biochim. Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 09.12.2019

**SEMNĂTURĂ PERSONA CALIFICATĂ**

Chim. Carmen DIACONU

Biochim. Andrei George NICA

Data: 09.12.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1353M / 09.12.2019

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 că

Produsul – AMOXINEOVIT C - comprimate

Seria/lot – 58 / .10.2019

Valabilitate – .10.2021

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. / 09.12.2019

PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA



ȘEF LABORATOR

CONTROL FIZICO CHIMIC

