

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 435 / 11.05.2020

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 61	COD PRODUS 27636
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXINEOVIT C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2020	VALABILITATE .04.2022
	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	30.04.20	30.04.20	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.04.20	30.04.20	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.04.20	30.04.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitettraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	30.04.20	30.04.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitettraciclina HCl	30.04.20	05.05.20	11.40 – 12.60 mg/cpr.	11.74 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	30.04.20	11.05.20	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.60 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	30.04.20	05.05.20	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.17 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29	Masa medie	30.04.20	30.04.20	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1185 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	30.04.20	30.04.20	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	30.04.20	30.04.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	04.05.20	11.05.20	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	30.04.20	30.04.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9872 fl.	100 comprimate	987200 comprimate	

Prin prezenta certific 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 menționată/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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 11.05.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIAONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 11.05.2020