

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 890 / 06.08.2020

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 64	COD PRODUS 27636
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXINEOVIT C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2020	VALABILITATE .07.2022
	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	08.07.20	08.07.20	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.07.20	08.07.20	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.07.20	08.07.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	08.07.20	08.07.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	08.07.20	29.07.20	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.58 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	08.07.20	06.08.20	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.60 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	08.07.20	29.07.20	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.20 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29	Masa medie	08.07.20	08.07.20	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1194 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	08.07.20	08.07.20	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	08.07.20	08.07.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	28.07.20	04.08.20	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	08.07.20	08.07.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10038 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 comprimate	TOTAL (1 x 2) 1003800 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 / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 06.08.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 06.08.2020