

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 951 / 25.08.2020

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 65	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	18.08.20	18.08.20	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.08.20	18.08.20	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.08.20	18.08.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitettraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	18.08.20	18.08.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitettraciclina HCl	18.08.20	19.08.20	11.40 – 12.60 mg/cpr.	11.80 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	18.08.20	21.08.20	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.54 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	18.08.20	19.08.20	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.23 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29	Masa medie	18.08.20	18.08.20	0,1110-0.1290 g/cpr.	0,1194 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	18.08.20	18.08.20	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	18.08.20	18.08.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	18.07.20	25.08.20	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	18.08.20	18.08.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10026 fl.	100 comprimate	1002600 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: 25.08.2020

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 25.08.2020