

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1116 / 20.10.2020

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 66	COD PRODUS 27636
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXINEOVIT C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2020	VALABILITATE .08.2022
	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	12.10.20	12.10.20	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.10.20	12.10.20	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.10.20	12.10.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	12.10.20	12.10.20	prezenți	prezenți	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	12.10.20	13.10.20	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.37 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	12.10.20	14.10.20	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.65 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	12.10.20	13.10.20	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.24 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29	Masa medie	12.10.20	12.10.20	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1201 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	12.10.20	12.10.20	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	12.10.20	12.10.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	13.10.20	20.10.20	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	12.10.20	12.10.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9971 fl.	100 comprimate	997100 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: 20.10.2020

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 20.10.2020