

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 283 / 05.04.2021

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 70	COD PRODUS 27636
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXINEOVIT C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2021	VALABILITATE .02.2023
	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	25.03.21	25.03.21	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.03.21	25.03.21	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.03.21	25.03.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	25.03.21	25.03.21	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	25.03.21	25.03.21	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.53 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	25.03.21	02.04.21	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.56 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	25.03.21	25.03.21	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.36 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29	Masa medie	25.03.21	25.03.21	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1197 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	25.03.21	25.03.21	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	25.03.21	25.03.21	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	29.03.21	05.04.21	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	25.03.21	25.03.21	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9833 fl.	100 comprimate	983300 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 05.04.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 05.04.2021