

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 977 / 26.09.2023

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 87	COD PRODUS 27636
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXINEOVIT C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2023	VALABILITATE .07.2025
	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	19.09.23	19.09.23	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.09.23	19.09.23	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.09.23	19.09.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	19.09.23	19.09.23	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	19.09.23	22.09.23	11.40 – 12.60 mg/cpr.	11.44 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	19.09.23	21.09.23	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.53 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	19.09.23	22.09.23	9.12 – 10.08 mg/cpr.	10.02 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29	Masa medie	19.09.23	19.09.23	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1201 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	19.09.23	19.09.23	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	19.09.23	19.09.23	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	19.09.23	26.09.23	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	19.09.23	19.09.23	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9943 fl.	100 comprimate	994300 comprimate	

Prin prezenta certifică 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: 26.09.2023

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 26.09.2023