

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT


Nr. 126 / 02.03.2026

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 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 108	COD PRODUS 27636
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXINEOVIT C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2026	VALABILITATE .02.2028
	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	20.02.26	20.02.26	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.02.26	20.02.26	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.02.26	20.02.26	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	20.02.26	20.02.26	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	20.02.26	23.02.26	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.06 mg/cpr.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	20.02.26	02.03.26	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.54 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	20.02.26	23.02.26	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.64 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29	Masa medie	20.02.26	20.02.26	0,1110-0.1290 g/cpr.	0.1192 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	20.02.26	20.02.26	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	20.02.26	20.02.26	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	23.02.26	02.03.26	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.02.26	20.02.26	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10081 fl.	100 comprimate	1008100 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: <u>02.03.2026</u>	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: <u>02.03.2026</u>	