

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

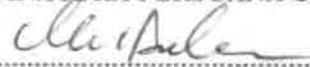
Nr. 108 / 06.02.2020

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 59	COD PRODUS 27636
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXINEOVIT C Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2020	VALABILITATE .01.2022
	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	23.01.20	23.01.20	Comprimate uniforme	Comprimate uniforme	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.01.20	23.01.20	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.01.20	23.01.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitettraciclina HCl, Neomicina sulfat, Amoxicilina trihidrat	23.01.20	23.01.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Oxitettraciclina HCl	23.01.20	27.01.20	11.40 – 12.60 mg/cpr.	12.18 mg/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Neomicina sulfat	23.01.20	06.02.20	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.27 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	23.01.20	27.01.20	9.12 – 10.08 mg/cpr.	9.21 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29	Masa medie	23.01.20	23.01.20	0.1110-0.1290 g/cpr.	0.1191 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	23.01.20	23.01.20	0.1110-0.1290 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	23.01.20	23.01.20	Max. 15 min.	corespunde	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	27.01.20	03.02.20	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	23.01.20	23.01.20	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9886 fl.	100 comprimate	988600 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 Șef Laborator Data: 06.02.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 06.02.2020 