

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **640** / **27.06.2023**

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 24	COD PRODUS 200; 217; 224
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXICOLISTIN Suspensie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2023	VALABILITATE .05.2025
	AUT. COMERCIALIZARE 150037 / 29.01.2015	PAGINA 1 din 1

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	30.05.23	30.05.23	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.05.23	30.05.23	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.05.23	30.05.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Colistin sulfat	30.05.23	30.05.23	Prezenți	Prezenți	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	30.05.23	15.06.23	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,769 g/100 ml	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Colistin sulfat	30.05.23	27.06.23	1,1875 – 1,3125 g/100 ml	1,203 g/100 ml	
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	30.05.23	15.06.23	0,0675 – 0,0825 g/100 ml	0,068 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	30.05.23	15.06.23	0,0225 – 0,0275 g/100 ml	0,024 g/100 ml	S
POS#F3.3-034	Controlul sterilității microbiologice	30.05.23	13.06.23	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.05.23	30.05.23	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1010 flacoane	100 ml	101000 ml	

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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu, Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 27.06.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 27.06.2023