

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 434 / 21.05.2025

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 31	COD PRODUS 200; 217; 224
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXICOLISTIN Suspensie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2025	VALABILITATE .05.2027
	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	07.05.25	07.05.25	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.05.25	07.05.25	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.05.25	07.05.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxycilina trihidrat, Colistin sulfat	07.05.25	07.05.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxycilina trihidrat	07.05.25	13.05.25	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,469 g/100 ml	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Colistin sulfat	07.05.25	07.05.25	1,1875 – 1,3125 g/100 ml	- g/100 ml	
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	07.05.25	12.05.25	0,0675 – 0,0825 g/100 ml	0,0714 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	07.05.25	12.05.25	0,0225 – 0,0275 g/100 ml	0,0247 g/100 ml	S
POS#F3.3-005	Controlul sterilitatii microbiologice	07.05.25	21.05.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.05.25	07.05.25	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1005 flacoane	100 ml	100500 ml	

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

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 21.05.2025

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 21.05.2025

