

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

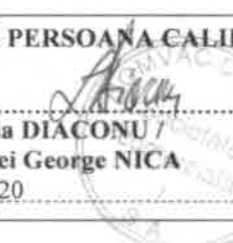
Nr. 711 / 01.07.2020

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 15	COD PRODUS 200; 217; 224
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXYCOLISTIN Suspensie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2020	VALABILITATE .06.2022
	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	10.06.20	10.06.20	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.06.20	10.06.20	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.06.20	10.06.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Colistin sulfat	10.06.20	10.06.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	10.06.20	16.06.20	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,761 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	10.06.20	10.06.20	1,1875 – 1,3125 g/100 ml	- g/100 ml.	
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	10.06.20	16.06.20	0,0675 – 0,0825 g/100 ml	0,0682 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	10.06.20	16.06.20	0,0225 – 0,0275 g/100 ml	0,0262 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	10.06.20	26.06.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.06.20	10.06.20	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 menționate, 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: 01.07.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 01.07.2020