

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 135 / 12.02.2020

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 33	COD PRODUS 262; 286; 293; 279
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXYLROM 10% Suspensie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2020	VALABILITATE .01.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 110123 / 04.07.2011	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	28.01.20	28.01.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.01.20	28.01.20	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.01.20	28.01.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Acid benzoic	28.01.20	28.01.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	28.01.20	30.01.20	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,22 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	28.01.20	30.01.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,20 g/100 ml.	-
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	29.01.20	12.02.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.01.20	28.01.20	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2012 flacoane	100 ml	201200 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 12.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 12.02.2020