

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1026 / 23.09.2020

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 35	COD PRODUS 262; 286; 293; 279
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXYLROM 10% Suspensie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2020	VALABILITATE .09.2022
	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	08.09.20	08.09.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.09.20	08.09.20	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.09.20	08.09.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Acid benzoic	08.09.20	08.09.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	08.09.20	10.09.20	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,22 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	08.09.20	09.09.20	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,18 g/100 ml.	-
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	09.09.20	23.09.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.09.20	08.09.20	min.50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1006 flacoane	50 ml	50300 ml	
1506 flacoane	100 ml	150600 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 menționate/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 (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Inginer Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 23.09.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 23.09.2020