

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 376 / 04.05.2021

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 37	COD PRODUS 262; 286; 293; 279
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXYLROM 10% Suspensie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2021	VALABILITATE .04.2023
	AUT. COMERCIALIZARE 110123 / 04.07.2011	PAGINA I 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	20.04.21	20.04.21	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.04.21	20.04.21	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.04.21	20.04.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Acid benzoic	20.04.21	20.04.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	20.04.21	21.04.21	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,41 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	20.04.21	21.04.21	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,19 g/100 ml.	-
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	20.04.21	04.05.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.04.21	20.04.21	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)	
1010 flacoane	50 ml	50500 ml	
501 flacoane	100 ml	50100 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 / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 04.05.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 04.05.2021