

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 314 / 11.04.2024

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 <p style="text-align: center; margin: 0;">47</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center; margin: 0;">262; 286; 293; 279</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center; margin: 5px 0;">AMOXYLROM 10%</p> <p style="text-align: center; margin: 0;">Suspensie injectabila</p>	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center; margin: 0;">.03.2024</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center; margin: 0;">.03.2026</p>
	AUT. COMERCIALIZARE <p style="text-align: center; margin: 0;">110123 / 04.07.2011</p>	PAGINA <p style="text-align: center; margin: 0;">1 din 1</p>

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	28.03.24	28.03.24	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.03.24	28.03.24	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.03.24	28.03.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Acid benzoic	28.03.24	28.03.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	28.03.24	01.04.24	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,49 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	28.03.24	02.04.24	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	28.03.24	11.04.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.03.24	28.03.24	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)	
990 flacoane	50 ml	49500 ml	
504 flacoane	100 ml	50400 ml	

Prin prezenta certificăm 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 REPROCESARE SAU RETESTARE RESPINGERE
 ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 11.04.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 11.04.2024
--	---