

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 318 / 22.04.2025

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 52	COD PRODUS 262; 286; 293; 279
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXYLROM 10% Suspensie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2025	VALABILITATE .04.2027
	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	08.04.25	08.04.25	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.04.25	08.04.25	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.04.25	08.04.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Acid benzoic	08.04.25	08.04.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	08.04.25	09.04.25	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,44 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	08.04.25	09.04.25	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-035	Controlul sterilitatii microbiologice	08.04.25	22.04.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.04.25	08.04.25	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2007 flacoane	100 ml	200700 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 22.04.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 22.04.2025

