

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 652 / 11.07.2025

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 53	COD PRODUS 262; 286; 293; 279
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXYLROM 10% Suspensie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2025	VALABILITATE .06.2027
	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	25.06.25	25.06.25	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.06.25	25.06.25	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.06.25	25.06.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxycilina trihidrat, Acid benzoic	25.06.25	25.06.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxycilina trihidrat	25.06.25	25.06.25	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,39 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	25.06.25	25.06.25	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,21 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-035	Controlul sterilitatii microbiologice	25.06.25	09.07.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.06.25	25.06.25	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)	
987 flacoane	50 ml	49350 ml	
1502 flacoane	100 ml	150200 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
 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE
 ☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 11.07.2025

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 11.07.2025