

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT			
Nr. <u>924</u> / <u>30.09.2025</u>			
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
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMOXYLROM 10% Suspensie injectabila		NR. SERIE 54	COD PRODUS 262; 286; 293; 279
DATA CONDIȚIONĂRII .09.2025		VALABILITATE .09.2027	
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	16.09.25	16.09.25	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.09.25	16.09.25	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.09.25	16.09.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxicilina trihidrat, Acid benzoic	16.09.25	16.09.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Amoxicilina trihidrat	16.09.25	18.09.25	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,43 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Acid benzoic	16.09.25	18.09.25	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,22 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-035	Controlul sterilitatii microbiologice	16.09.25	30.09.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.09.25	16.09.25	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2009 flacoane	100 ml	200900 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: 30.09.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 30.09.2025