

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1173 / 02.12.2021

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 / - 37.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 4	COD PRODUS 398; 381; 400; 417
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AMPICILINA 10% RO Suspensie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2021	VALABILITATE .11.2023
	AUT. COMERCIALIZARE 120131 / 09.04.2012	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	16.11.21	16.11.21	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.11.21	16.11.21	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.11.21	16.11.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat	16.11.21	16.11.21	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	16.11.21	16.11.21	9,5 – 10,5 g/100 ml.	10,18 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Acid benzoic	16.11.21	18.11.21	0,18 – 0,22 g/100 ml.	0,11 g/100 ml.	S
POS#F3.3-034	Controlul sterilității microbiologice	16.11.21	30.11.21	Steril	Steril	S
SI 4.4.	Stabilitate	16.11.21	16.11.21	Corespunde	Corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.11.21	16.11.21	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
995 fl.	100 ml	99500 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochimist . Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.12.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu Biochim. Andrei George Nica Data: 02.12.2021