



## Ordin

15.12.2015 Nr. A07-PS-01-Rg04-300

Cu privire la prezentarea mostrelor  
necesare pentru controlul calității la etapa  
de autorizare a medicamentelor

În temeiul prevederilor pct.11, subpct.2) și p.39 ale Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin ordinul Nr. 739 din 23.07.12 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, cu modificările și completările ulterioare

## Ordon

1. A aproba lista cantităților necesare de mostre pentru controlul calității la etapa de autorizare a medicamentelor, conform anexei.
2. A plasa pe pagina web a Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale lista cantităților necesare de mostre pentru controlul calității la etapa de autorizare a medicamentelor.
3. Controlul prezentului ordin mi-l asum.

**Director general**

**Vladislav Zara**



Anexa  
la ordinul ANX. PS nr. R/04-300  
15.12.15

## Lista cantităților necesare de eșantioane prezentate la etapa autorizării

### 1. Prezentarea produsului vegetal ambalat/divizat.

Pentru analiza de laborator se vor prezenta mostre de aceeași serie, conform tabelului 1.

Tabelul 1: Normativele cantităților prezentate pentru analizele de laborator.

Specificații:	Cantitatea, buc.
produs vegetal ambalat/divizat	5/FC+1/MB <sup>1</sup>

### 2. Prezentarea soluțiilor injectabile, perfuzabile și concentratelor pentru soluții perfuzabile cu volum mic (până la 20 ml).

Pentru analiza de laborator se vor prezenta mostre de aceeași serie, conform tabelului 2.

Tabelul 2: Normativele cantităților prezentate pentru analizele de laborator.

Specificații:	Cantitatea, buc*
soluții injectabile cu volum mic:	
- 1 ml	50/FC +10/MB
- 2 ml	30/FC +10/MB
- 5 ml	20/FC +10/MB
- 10 ml	10/FC +2/MB
- 20 ml	10/FC +2/MB
soluții perfuzabile cu volum mic:	10/FC +2/MB
concentrate pentru soluții perfuzabile cu volum mic:	
- 1 ml	50/FC +10/MB
- 2 ml	30/FC +10/MB
- 5 ml	20/FC +10/MB
- 7,5 ml	20/FC +10/MB
- 8 ml	20/FC +10/MB
- 10 ml	20/FC +2/MB
- 20 ml	20/FC +2/MB

\*buc – fiolă, flacon

### 3. Prezentarea soluțiilor injectabile, perfuzabile și concentratelor pentru soluții perfuzabile cu volum mare (peste 20ml).

Pentru analiza de laborator se vor prezenta mostre de aceeași serie, conform tabelului 3.

Tabelul 3: Normativele cantităților prezentate pentru analizele de laborator.

Specificații:	Cantitatea, buc*
soluții injectabile cu volum mare	10/FC +2/MB
soluții perfuzabile cu volum mare	3/FC +1/MB

<sup>1</sup> FC-mostre pentru analize fizico-chimice, MB-mostre pentru analize microbiologice

concentrate pentru soluții perfuzabile cu volum mare:	
- 25 ml	3/FC +1/MB
- 30 ml	3/FC +1/MB
- 35 ml	3/FC +1/MB
- 40ml	3/FC +1/MB
- 45 ml	3/FC +1/MB
- 50 ml	3/FC +1/MB
- 60ml	3/FC +1/MB
- 100 ml	3/FC +1/MB
- 200 ml	3/FC +1/MB

\*buc – fiolă, flacon etc

#### 4. Prezentarea pulberilor pentru soluție injectabilă, perfuzabilă.

Pentru analiza de laborator se vor prezenta mostre de aceeași serie, conform tabelului 4.

Tabelul 4: Normativele cantităților prezentate pentru analizele de laborator.

Specificații:	Cantitatea, buc*
pulberi pentru soluții injectabile	20/FC+10 g/MB
pulberi pentru soluții perfuzabile	10/FC+10 g/MB

\*buc – flacon  
g- grame

#### 5. Prezentarea picăturilor oftalmice, nazale, auriculare.

Pentru analiza de laborator se vor prezenta mostre de aceeași serie, conform tabelului 5.

Tabelul 5: Normativele cantităților prezentate pentru analizele de laborator.

Specificații:	Cantitatea, buc*
picături nazale	10/FC+2/MB
auriculare, picături oftalmice	20/FC+5/MB

\* buc –flacon etc

#### 6. Prezentarea siropurilor, suspensiilor orale, soluțiilor orale, picăturilor orale, pulberi și granule pentru soluții/suspensii orale, unguentelor, cremelor, gelurilor, soluțiilor pentru uz extern, aerosoli, spray.

Pentru analiza de laborator se vor prezenta mostre de aceeași serie, conform tabelului 6.

Tabelul 6: Normativele cantităților prezentate pentru analizele de laborator.

Specificații:	Cantitatea, buc*
siropuri	3/FC+1/MB
suspensii orale	3/FC+1/MB
soluții orale	3/FC+1/MB
picături orale	3/FC+1/MB
pulberi și granule pentru	3/FC+1/MB

soluții/suspensii orale	
unguente	3/FC+1/MB 3/FC+2/MB <sup>2</sup>
creme	3/FC+1/MB 3/FC+2/MB <sup>2</sup>
geluri	3/FC+1/MB 3/FC+2/MB <sup>2</sup>
soluții pentru uz extern	3/FC+1/MB
aerosoli	3/FC+10 ml/MB
spray	3/FC+10 ml/MB

\* buc –tuburi, flacon etc

## 7. Prezentarea supozitoarelor, ovulelor, pulberi și granule pentru soluții/suspensii orale în plicuri.

Pentru analiza de laborator se vor prezenta mostre de aceeași serie, conform tabelului 7.

Tabelul 7: Normativele cantităților prezentate, pentru analizele de laborator.

Specificații:	Cantitatea, buc*
supozitoare	40/FC+10/MB
ovule	40/FC+10/MB
pulberi pentru soluții/suspensii orale în plicuri	20/FC+10 g/MB
granule pentru soluții/suspensii orale în plicuri	20/FC+10 g/MB

\* buc –supozitor, plic etc  
g- grame

## 8. Prelevarea comprimatelor și a capsulelor.

Pentru analiza de laborator se vor prezenta mostre de aceeași serie, conform tabelului 8.

Tabelul 8: Normativele cantităților prezentate, pentru analizele de laborator.

Specificații:	Cantitatea, buc*
Cu conținut de principiu activ vegetal	40/FC + 20 g/MB de comprimate sau conținut capsulă.
Cu conținut de principiu activ nevegetal	40/FC + 10 g/MB de comprimate sau conținut capsulă.

\*buc –comprimat, capsulă  
g- grame

LCCM poate solicita suplimentar mostre pentru testarea oricărui medicament, în cazul în care este necesar să se asigure că metodele de control, utilizate de producător și descrise în specificațiile incluse în dosar sunt corespunzătoare; în cazul unor cerințe specifice de analiză.

<sup>2</sup> În cazul dozării prin metoda microbiologică.