



NORMATIVELE REFERITOR LA CANTITĂȚILE DE MOSTRE NECESARE PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII LA ETAPA DE AUTORIZARE A MEDICAMENTELOR

1. Prezentarea mostrelor de soluții injectabile, perfuzabile și concentratelor pentru soluții perfuzabile cu volum mic (până la 20ml).

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

Tabelul 1: Normativele cantităților prezentate, pentru analizele de laborator.

Specificații	Volumul de prelevare, buc
soluții injectabile cu volum mic: <ul style="list-style-type: none">- 1 ml- 2 ml- 5 ml- 10 ml- 20 ml	50/FC +20/MB 30/FC +10/MB 20/FC +10/MB 10/FC +2/MB 10/FC +2/MB
concentrate pentru soluții perfuzabile cu volum mic: <ul style="list-style-type: none">- 1 ml- 2 ml- 5 ml- 7,5 ml- 8 ml- 10 ml- 20 ml	50/FC +20/MB 30/FC +10/MB 20/FC +10/MB 20/FC +10/MB 20/FC +10/MB 10/FC +2/MB 10/FC +2/MB

2. 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 2.

Tabelul 2: Normativele cantităților prezentate, pentru analizele de laborator.

Specificații	Volumul de prelevare, buc
Soluții injectabile, perfuzabile cu volum mare	10/FC +2/MB
Concentrate pentru soluții perfuzabile cu volum mare	10/FC +1/MB



3. Prezentarea pulberilor pentru soluție injectabilă, perfuzabilă.

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

Tabelul 3: Normativele cantităților prezentate, pentru analizele de laborator.

Specificații	Volumul de prelevare, buc
Pulberi pentru soluție injectabilă, perfuzabilă	30/FC+10 /MB

4. Prezentarea picăturilor oftalmice, nazale, auriculare.

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

Tabelul 4: Normativele cantităților prezentate, pentru analizele de laborator.

Specificații	Volumul de prelevare, buc
Picături nazale,	10/FC+2/MB
Picături oftalmice	20/FC+5/MB
Picături auriculare	20/FC+5/MB

5. 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 5.

Tabelul 5 : Normativele cantităților de prelevări, pentru analizele de laborator.

Specificații	Volumul de prelevare, buc
Siropuri	5/FC+1/MB
Suspensii orale	5/FC+1/MB
Soluții orale	5/FC+1/MB
Picături orale	5/FC+1/MB
Pulberi și granule pentru soluții/suspensii orale	5/FC+1/MB
Unguente	5/FC+2/MB
Creme	5/FC+2/MB
Geluri	5/FC+2/MB
Soluții pentru uz extern,	5/FC+1/MB



Aerosoli	5/FC+10 ml /MB
Spray	5/FC+10 ml/MB

6. 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 6.

Tabelul 6: Normativele cantităților de prelevări, pentru analizele de laborator.

Specificații	Volumul de prelevare, 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

7. Prezentarea comprimatelor și a capsulelor.

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

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

Specificații	Volumul de prelevare, buc
Cu conținut de principiu activ vegetal	60 + 30g de comprimate sau conținut capsulă.**
Cu conținut de principiu activ chimic	60 + 10g de comprimate sau conținut capsulă.

Pot fi solicitate suplimentar mostre pentru asigurarea corespunderii metodelor de analiză din dosarul depus.