



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.