

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

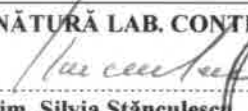
Nr. 412 / 29.04.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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	NR. SERIE 10	COD PRODUS 14680; 14673
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2016	VALABILITATE .04.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PANDROM Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 140204 / 18.09.2014	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	15.04.16	15.04.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.04.16	15.04.16	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.04.16	15.04.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	15.04.16	15.04.16	5 – 7	6,65	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat	15.04.16	15.04.16	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	15.04.16	22.04.16	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,05 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	15.04.16	22.04.16	7,125 – 7,875 g/100 ml.	7,50 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	15.04.16	29.04.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.04.16	15.04.16	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4028 flacoane.	50 ml	201400 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 29.04.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 29.04.2016 

Biochim. S. Stanculescu