

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

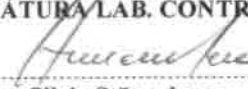
Nr. 712 / 04.08.2016

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 11	COD PRODUS 14680; 14673
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2016	VALABILITATE .07.2018
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	19.07.16	19.07.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.07.16	19.07.16	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.07.16	19.07.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	19.07.16	19.07.16	5 – 7	6,70	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat	19.07.16	04.08.16	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	19.07.16	04.08.16	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,00 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	19.07.16	04.08.16	7,125 – 7,875 g/100 ml.	7,65 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	19.07.16	01.08.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.07.16	19.07.16	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4021 flacoane.	50 ml	201050 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 04.08.2016	SEMNĂTURA PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate / Representant Management Data: 04.08.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 712M / 04.08.2016

Noi, S.C.ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – PANDROM – soluție injectabilă

Seria/lot – 11 / .07.2016

Valabilitate – .07.2018

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 140204 / 18.09.2014.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 04.08.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTEUBEL



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

