

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1091 / 09.12.2016

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>S.C. ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: <a href="mailto:romvac@romvac.ro">romvac@romvac.ro</a>	<b>NR. SERIE</b>	<b>COD PRODUS</b>
	13	14680; 14673
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>VALABILITATE</b>
	.11.2016	.11.2018
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>	<b>PAGINA</b>
<b>PANDROM</b> Soluție injectabilă	140204 / 18.09.2014	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	23.11.16	23.11.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.11.16	23.11.16	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.11.16	23.11.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	23.11.16	23.11.16	5 – 8	6,74	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona fosfat	23.11.16	23.11.16	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	23.11.16	23.11.16	4,75 – 5,25 g/100 ml	—	S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	23.11.16	09.12.16	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,24 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Procaina HCl	23.11.16	28.11.16	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,48 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Dexametazona	23.11.16	23.11.16	0,0095 – 0,0105 g/100 ml	—	S
SI 4.3.5	Conținut în: Nipagin	23.11.16	28.11.16	0,162 – 0,198 g/100 ml.	0,198 g/100 ml	S
SI 4.3.6	Conținut în: Nipasol	23.11.16	28.11.16	0,018 – 0,022 g/100 ml.	0,019 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	23.11.16	07.12.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.11.16	23.11.16	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4013 flacoane.	50 ml	200650 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)

### SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu  
 Șef Laborator  
 Data: 09.12.2016



### SEMĂNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru Șteubi  
 Director Calitate; Reprezentant Management  
 Data: 09.12.2016



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1091M / 09.12.2016

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 – 13 / .11.2016

Valabilitate – .11.2018

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. / 09.12.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

*P. Stănculescu*  
Dr. Petru STĂNCULESCU  
Societate  
comercială  
I  
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

*S. Stănculescu*  
Biochim. S. Stănculescu

MEDICAMENTE  
COMPANY S.A.