

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 206 / 15.03.2017

<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: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>	<b>COD PRODUS</b>
	<b>14</b>	<b>14680; 14673</b>
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>VALABILITATE</b>
	<b>.02.2017</b>	<b>.02.2019</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>	<b>PAGINA</b>
<b>PANDROM</b> <b>Solutie injectabila</b>	<b>140204 / 18.09.2014</b>	<b>1 din 1</b>

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	01.03.17	01.03.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.03.17	01.03.17	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.03.17	01.03.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	01.03.17	01.03.17	5 – 8	6,87	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona fosfat	01.03.17	01.03.17	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	01.03.17	01.03.17	4,75 – 5,25 g/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	01.03.17	14.03.17	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,59 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Procaina HCl	01.03.17	14.03.17	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,48 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Dexametazona	01.03.17	01.03.17	0,0095– 0,0105 g/100 ml		S
SI 4.3.5	Conținut în: Nipagin	01.03.17	15.03.17	0,162 – 0,198 g/100 ml.	0,175 g/100 ml	S
SI 4.3.6	Conținut în: Nipasol	01.03.17	15.03.17	0,018 – 0,022 g/100 ml.	0,018 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	01.03.17	15.03.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.03.17	01.03.17	min. 20 ml/fl. min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4921 flacoane.	20 ml	98420 ml	
2036 flacoane.	50 ml	101800 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.**

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>
Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 15.03.2017	Dr. Petru Stănculescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 15.03.2017



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 206M / 15.03.2017

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 – 14 / .02.2017

Valabilitate – .02.2019

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 AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE Nr. 140204 / 18.09.2014.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 15.03.2017

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

  
Dr. Petru ȘTIUBE  
Societate  
comercială  
1  
S.A.



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

