

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **504** / **24.05.2017**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  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 15	COD PRODUS 14680; 14673
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2017	VALABILITATE .05.2019
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	03.05.17	03.05.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.05.17	03.05.17	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.05.17	03.05.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	03.05.17	03.05.17	6 – 7,5	6,87	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina clorhidrat, Dexametazona	03.05.17	03.05.17	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	03.05.17	10.05.17	4,75 – 5,25 g/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	03.05.17	24.05.17	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,68 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	03.05.17	04.05.17	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,48 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Dexametazona	03.05.17	22.05.17	9,50 – 10,50 mg/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	03.05.17	08.05.17	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,178 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipasol	03.05.17	08.05.17	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,018 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice.	03.05.17	17.05.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.05.17	03.05.17	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4014 flacoane.	50 ml	200700 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. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 24.05.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru TUBU
Director Calitate / Quality Management
Data: 24.05.2017





DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 504M / 24.05.2017

Noi, 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 – 15 / .05.2017

Valabilitate – .05.2019

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 140204 / 18.09.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 24.05.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTOIBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. O. Stănescu

