

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 673 / 30.06.2017

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 17	COD PRODUS 14680; 14673
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2017	VALABILITATE .06.2019
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	16.06.17	16.06.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.06.17	16.06.17	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.06.17	16.06.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	16.06.17	16.06.17	6 – 7,5	6,70	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina clorhidrat, Dexametazona	16.06.17	16.06.17	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	16.06.17	16.06.17	4,75 – 5,25 g/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	16.06.17	20.06.17	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,52 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	16.06.17	20.06.17	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,48 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Dexametazona	16.06.17	16.06.17	9,50 – 10,50 mg/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	16.06.17	20.06.17	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,177 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipasol	16.06.17	20.06.17	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,019 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	16.06.17	30.06.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.06.17	16.06.17	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)	
5016 flacoane.	20 ml	100320 ml	
2008 flacoane.	50 ml	100400 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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 30.06.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE
Societate
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 30.06.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 673M / 30.06.2017

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 – 17 / .06.2017

Valabilitate – .06.2019

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. / 30.06.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚA MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

