

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1195 / 08.12.2017

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 19	COD PRODUS 14680; 14673
	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2017	VALABILITATE .11.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PANDROM Solutie injectabila	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	22.11.17	22.11.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.11.17	22.11.17	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.11.17	22.11.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	22.11.17	22.11.17	6 – 7,5	6,68	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina clorhidrat, Dexametazona	22.11.17	22.11.17	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	22.11.17	22.11.17	4,75 – 5,25 g/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	22.11.17	08.12.17	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,65 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	22.11.17	24.11.17	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,48 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Dexametazona	22.11.17	22.11.17	9,50 – 10,50 mg/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	22.11.17	23.11.17	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,18 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipasol	22.11.17	23.11.17	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,02 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	22.11.17	06.12.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.11.17	22.11.17	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)	
5045 flacoane.	20 ml	100900 ml	
2006 flacoane.	50 ml	100300 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 Romania.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 08.12.2017

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STURBE

Director Calitate; Reprezentant Management

Data: 08.12.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1195M / 08.12.2017

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 – 19 / .11.2017

Valabilitate – .11.2019

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. / 08.12.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

D. PETRU STOIBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

