

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **213** / **22.03.2018**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br><b>20</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>14680; 14673</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.03.2018</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.03.2020</b>   |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PANDROM</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                                   | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>140204 / 18.09.2014</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>          |

| REF/<br>P.O.S. # | TEST                                                                                             | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                                  | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.    | Aspect                                                                                           | 02.03.18           | 02.03.18   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                                                                                          | 02.03.18           | 02.03.18   | Slab-galbuie                      | Slab-galbuie    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                                                                            | 02.03.18           | 02.03.18   | Caracteristic                     | Caracteristic   | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | pH - ul                                                                                          | 02.03.18           | 02.03.18   | 6 – 7,5                           | 6,28            | S                                                                                    |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Ampicilina trihidrat,<br>Neomicina sulfat, Procaina<br>clorhidrat, Dexametazona | 02.03.18           | 02.03.18   | Prezente                          | Prezente        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Ampicilina trihidrat                                                             | 02.03.18           | 02.03.18   | 4,75 – 5,25 g/100 ml              |                 | S                                                                                    |
| SI 4.3.2         | Conținut în: Neomicina sulfat                                                                    | 02.03.18           | 22.03.18   | 7,125 – 7,875 g/100 ml            | 7,59 g/100 ml   | S                                                                                    |
| SI 4.3.2         | Conținut în: Procaina HCl                                                                        | 02.03.18           | 07.03.18   | 0,475 – 0,525 g/100 ml            | 0,48 g/100 ml   | S                                                                                    |
| SI 4.3.2         | Conținut în: Dexametazona                                                                        | 02.03.18           | 02.03.18   | 9,50 – 10,50 mg/100 ml            |                 | S                                                                                    |
| SI 4.3.2         | Conținut în: Nipagin                                                                             | 02.03.18           | 09.03.18   | 0,162 – 0,198 g/100 ml            | 0,182 g/100 ml  | S                                                                                    |
| SI 4.3.2         | Conținut în: Nipasol                                                                             | 02.03.18           | 09.03.18   | 0,018 – 0,022 g/100 ml            | 0,019 g/100 ml  | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Controlul sterilitatii<br>microbiologice                                                         | 02.03.18           | 16.03.18   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Control conținut per ambalaj                                                                     | 02.03.18           | 02.03.18   | min. 50 ml/fl.                    | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 4026 flacoane.                | 50 ml                                        | 201300 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.

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                |  |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br> Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 22.03.2018              | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br> Dr. Petru STUPE<br>Director Calitate; Reprezentant Management<br>Data: 22.03.2018 |  |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 213M / 22.03.2018

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 – 20 / .03.2018

Valabilitate – .03.2020

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. / 22.03.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

