

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 367 / 02.05.2018

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 21	COD PRODUS 14680; 14673
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2018	VALABILITATE .04.2020
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	18.04.18	18.04.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.04.18	18.04.18	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.04.18	18.04.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	18.04.18	18.04.18	6 – 7,5	6,78	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina clorhidrat, Dexametazona	18.04.18	18.04.18	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	18.04.18	18.04.18	4,75 – 5,25 g/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	18.04.18	20.04.18	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,50 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	18.04.18	23.04.18	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,48 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Dexametazona	18.04.18	18.04.18	9,50 – 10,50 mg/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	18.04.18	23.04.18	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,198 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipasol	18.04.18	23.04.18	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,021 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	18.04.18	02.05.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.04.18	18.04.18	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)	
4939 flacoane.	20 ml	98780 ml	
2037 flacoane.	50 ml	101850 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)

SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 02.05.2018



SEMĂNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUDEA
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 02.05.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 367M / 02.05.2018

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 – 21 / .04.2018

Valabilitate – .04.2020

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. / 02.05.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

