

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **856** / **03.09.2018**

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	COD PRODUS
	23	14680; 14673
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.08.2018	.08.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
PANDROM Solutie injectabila	140204 / 18.09.2014	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	14.08.18	14.08.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.08.18	14.08.18	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.08.18	14.08.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	14.08.18	14.08.18	6 – 7,5	6,79	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina clorhidrat, Dexametazona	14.08.18	14.08.18	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	14.08.18	14.08.18	4,75 – 5,25 g/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	14.08.18	24.08.18	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,41 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	14.08.18	22.08.18	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,485 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Dexametazona	14.08.18	14.08.18	9,50 – 10,50 mg/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	14.08.18	22.08.18	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,195 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipasol	14.08.18	22.08.18	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,020 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	20.08.18	03.09.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.08.18	14.08.18	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)	
5045 flacoane.	20 ml	100900 ml	
1999 flacoane.	50 ml	99950 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: 03.09.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 03.09.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 856M / 03.09.2018

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 – 23 / .08.2018

Valabilitate – .08.2020

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 AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE Nr. 140204 / 18.09.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 03.09.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S Stănculescu

