

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1088 / 20.11.2018

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 24	COD PRODUS 14680; 14673
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2018	VALABILITATE .10.2020
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	30.10.18	30.10.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.10.18	30.10.18	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.10.18	30.10.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	30.10.18	30.10.18	6 – 7,5	6,67	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina clorhidrat, Dexametazona	30.10.18	30.10.18	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	30.10.18	30.10.18	4,75 – 5,25 g/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	30.10.18	20.11.18	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,56 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	30.10.18	01.11.18	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,48 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Dexametazona	30.10.18	30.10.18	9,50 – 10,50 mg/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	30.10.18	01.11.18	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,197 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipasol	30.10.18	01.11.18	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,021 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	31.10.18	14.11.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.10.18	30.10.18	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4019 flacoane.	50 ml	200950 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: 20.11.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 20.11.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1088M / 20.11.2018

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 – 24 / .10.2018

Valabilitate – .10.2020

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. / 20.11.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Societate
Dr. Petru STIUBE
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S. Stănculescu

