

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 226 / 06.03.2019

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 25	COD PRODUS 14680; 14673
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2019	VALABILITATE .02.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PANDROM Soluție injectabilă	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	20.02.19	20.02.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.02.19	20.02.19	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.02.19	20.02.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	20.02.19	20.02.19	6 – 7,5	6,88	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina clorhidrat, Dexametazona	20.02.19	20.02.19	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	20.02.19	20.02.19	4,75 – 5,25 g/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	20.02.19	01.03.19	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,55 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	20.02.19	25.02.19	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,49 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Dexametazona	20.02.19	20.02.19	9,50 – 10,50 mg/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	20.02.19	26.02.19	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,191 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipasol	20.02.19	26.02.19	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,021 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	20.02.19	06.03.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.02.19	20.02.19	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)	
5038 flacoane.	20 ml	100760 ml	
2010 flacoane.	50 ml	100500 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: 06.03.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Teodor STIUBE
Director General Management
Data: 06.03.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 226M / 06.03.2019

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 – 25 / .02.2019

Valabilitate – .02.2021

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. / 06.03.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

