

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **846** / **05.08.2019**

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 27	COD PRODUS 14680; 14673
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2019	VALABILITATE .07.2021
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	05.07.19	05.07.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.07.19	05.07.19	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.07.19	05.07.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	05.07.19	05.07.19	6 – 7,5	6,73	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina clorhidrat, Dexametazona	05.07.19	05.07.19	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihidrat	05.07.19	05.07.19	4,75 – 5,25 g/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	05.07.19	12.07.19	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,62 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	05.07.19	08.07.19	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,475 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Dexametazona	05.07.19	05.07.19	9,50 – 10,50 mg/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	05.07.19	09.07.19	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,191 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipasol	05.07.19	09.07.19	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,018 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	05.07.19	19.07.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.07.19	05.07.19	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)	
5048 flacoane.	20 ml	100960 ml	
2003 flacoane.	50 ml	100150 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)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 05.08.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate/Reprezentant Management Data: 05.08.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 846M / 05.08.2019

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 – 27 / .07.2019

Valabilitate – .07.2021

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. / 05.08.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STICUȘ



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

