

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1220 / 23.10.2019

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> RO 01 / - 15.12.2016	<b>CERTIFICAT GMP</b> Nr.: 47/2016/RO
	<b>NR. SERIE</b> 29	<b>COD PRODUS</b> 14680; 14673
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>PANDROM</b> <b>Solutie injectabila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .10.2019	<b>VALABILITATE</b> .10.2021
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 140204 / 18.09.2014	<b>PAGINA</b> 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	09.10.19	09.10.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.10.19	09.10.19	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.10.19	09.10.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	09.10.19	09.10.19	6 - 7,5	6,72	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	09.10.19	09.10.19	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihid.	09.10.19	09.10.19	4,75 - 5,25 g/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	09.10.19	09.10.19	7,125 - 7,875 g/100 ml	7,61 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	09.10.19	17.10.19	0,475 - 0,525 g/100 ml	0,491 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Dexametazona	09.10.19	09.10.19	9,50 - 10,50 mg/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	09.10.19	17.10.19	0,162 - 0,198 g/100 ml	0,183 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipasol	09.10.19	17.10.19	0,018 - 0,022 g/100 ml	0,021 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	09.10.19	23.10.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.10.19	09.10.19	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4014 flacoane.	50 ml	200700 ml	

Prin prezenta certificăm faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 23.10.2019	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. Petru ȘTEBE Director Calitate și Management Comercial Data: 23.10.2019	

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1220M / 23.10.2019

Noi, ROMVAC COMPANYY 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 – 29 / .10.2019

Valabilitate – .10.2021

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 COMPANYY S.A. / 23.10.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

