

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 116 / 07.02.2020

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 30	COD PRODUS 14680; 14673
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PANDROM Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2020	VALABILITATE .01.2022
	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	23.01.20	23.01.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.01.20	23.01.20	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.01.20	23.01.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	23.01.20	23.01.20	6 – 7,5	7,77	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	23.01.20	23.01.20	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihid.	23.01.20	23.01.20	4,75 – 5,25 g/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	23.01.20	29.01.20	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,56 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	23.01.20	28.01.20	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,502 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Dexametazona	23.01.20	23.01.20	9,50 – 10,50 mg/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	23.01.20	28.01.20	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,170 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipasol	23.01.20	28.01.20	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,021 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	23.01.20	06.02.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.01.20	23.01.20	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9920 flacoane.	20 ml	198400 ml	

Prin prezenta certific 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 menționată/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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 07.02.2020	