

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 754 / 08.07.2020

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 33	COD PRODUS 14680; 14673
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PANDROM Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2020	VALABILITATE .06.2022
	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	18.06.20	18.06.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.06.20	18.06.20	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.06.20	18.06.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	18.06.20	18.06.20	6 – 7,5	6,80	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	18.06.20	18.06.20	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihid.	18.06.20	18.06.20	4,75 – 5,25 g/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	18.06.20	08.07.20	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,28 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	18.06.20	03.07.20	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,486 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Dexametazona	18.06.20	18.06.20	9,50 – 10,50 mg/100 ml		S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	18.06.20	03.07.20	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,178 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipasol	18.06.20	03.07.20	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,019 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	18.06.20	02.07.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.06.20	18.06.20	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	

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: <u>08.07.2020</u>	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: <u>08.07.2020</u>