

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1066 / 02.10.2020

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
35

COD PRODUS
14680; 14673

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

PANDROM

Solutie injectabila

DATA CONDIȚIONĂRII
.09.2020

VALABILITATE
.09.2022

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	16.09.20	16.09.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.09.20	16.09.20	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.09.20	16.09.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	16.09.20	16.09.20	6 – 7,5	6,73	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	16.09.20	16.09.20	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihid.	16.09.20	16.06.20	4,75 – 5,25 g/100 ml		
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	10.06.20	02.10.20	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,54 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	16.09.20	21.09.20	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,480 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Dexametazona	16.09.20		9,50 – 10,50 mg/100 ml		
SI 4.3.2	Conținut în: Nipagin	16.09.20	21.09.20	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,185 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nipasol	16.09.20	21.09.20	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,019 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	17.09.20	01.10.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.09.20	16.09.20	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4020 flacoane.	50 ml	201000 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 Biochimist Silvia Stănculescu / Ing. Chimist Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.10.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochimist Andrei George Nica Data: 02.10.2020