

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 374 / 29.04.2021

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 38	COD PRODUS 14680; 14673
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PANDROM Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2021	VALABILITATE .04.2023
	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	14.04.21	14.04.21	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.04.21	14.04.21	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.04.21	14.04.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	14.04.21	14.04.21	6 – 7,5	6,59	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	14.04.21	14.04.21	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihid.	14.04.21	14.04.21	4,75 – 5,25 g/100 ml		
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	14.04.21	21.04.21	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,46 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	14.04.21	15.04.21	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,480 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Dexametazona	14.04.21	14.04.21	9,50 – 10,50 mg/100 ml		
SI 4.3.4	Conținut în: Nipagin	14.04.21	15.04.21	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,191 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	14.04.21	15.04.21	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,022 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	15.04.21	29.04.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.04.21	14.04.21	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9998 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 199960 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 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 29.04.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 29.04.2021