

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 468 / 26.05.2021

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 39	COD PRODUS 14680; 14673
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PANDROM Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2021	VALABILITATE .05.2023
	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 - NECONCLUIDENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	12.05.21	12.05.21	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.05.21	12.05.21	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.05.21	12.05.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	12.05.21	12.05.21	6 - 7,5	6,53	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	12.05.21	12.05.21	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihid.	12.05.21	12.05.21	4,75 - 5,25 g/100 ml		
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	12.05.21	19.05.21	7,125 - 7,875 g/100 ml	7,42 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	12.05.21	17.05.21	0,475 - 0,525 g/100 ml	0,480 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Dexametazona	12.05.21	12.05.21	9,50 - 10,50 mg/100 ml		
SI 4.3.4	Conținut în: Nipagin	12.05.21	14.05.21	0,162 - 0,198 g/100 ml	0,190 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	12.05.21	14.05.21	0,018 - 0,022 g/100 ml	0,022 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	12.05.21	26.05.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.05.21	12.05.21	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 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 REPROCESSARE SAU RETESTARE RESPINGERE
 ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 25.05.2021

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia Diaconu
 Biochim. Andrei George Nica
 Data: 25.05.2021

