

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1017 / 26.10.2022

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 46	COD PRODUS 14680; 14673
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PANDROM Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2022	VALABILITATE .10.2024
	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	12.10.22	12.10.22	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.10.22	12.10.22	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.10.22	12.10.22	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	12.10.22	12.10.22	6 – 7,5	6,74	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	12.10.22	12.10.22	Prezente	Prezente	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	12.10.22	20.10.22	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,50 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	12.10.22	13.10.22	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,486 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipagin	12.10.22	13.10.22	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,164 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	12.10.22	13.10.22	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,0189 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilității microbiologice	12.10.22	26.10.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.10.22	12.10.22	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4030 flacoane.	50 ml	201500 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 26.10.2022 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu / Societate comercială Biochim. Andrei George Nica Data: 26.10.2022 	