

**CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT**

Nr. 1121 / 08.11.2023

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>  <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: <a href="mailto:romvac@romvac.ro">romvac@romvac.ro</a>	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 76/2023/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> 47	<b>COD PRODUS</b> 14680; 14673
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>PANDROM</b> <b>Solutie injectabila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .10.2023	<b>VALABILITATE</b> .10.2025
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 140204 / 18.09.2014	<b>PAGINA</b> 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	25.10.23	25.10.23	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.10.23	25.10.23	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.10.23	25.10.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	25.10.23	25.10.23	6 - 7,5	6,52	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	25.10.23	25.10.23	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihid.	25.10.23	02.11.23	4,75 - 5,25 g/100 ml	4,91 g/100 ml	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	25.10.23	03.11.23	7,125 - 7,875 g/100 ml	7,33 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	25.10.23	27.10.23	0,475 - 0,525 g/100 ml	0,490 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Dexametazona	25.10.23	02.11.23	9,50 - 10,50 mg/100 ml	9,84 mg/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipagin	25.10.23	27.10.23	0,162 - 0,198 g/100 ml	0,188 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	25.10.23	27.10.23	0,018 - 0,022 g/100 ml	0,019 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	25.10.23	08.11.23	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.10.23	25.10.23	min. 20 ml/fl. min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2016 flacoane.	20 ml	40320 ml	
3208 flacoane.	50 ml	160400 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 08.11.2023	<b>SEMĂNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica Data: 08.11.2023

