

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1265 / 27.12.2023

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 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 48	COD PRODUS 14680; 14673
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PANDROM Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2023	VALABILITATE .11.2025
	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	29.11.23	29.11.23	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.11.23	29.11.23	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.11.23	29.11.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	29.11.23	29.11.23	6 – 7,5	6,78	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	29.11.23	29.11.23	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihid.	29.11.23	04.12.23	4,75 – 5,25 g/100 ml	4,85 g/100 ml	
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	29.11.23	20.12.23	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,31 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	29.11.23	04.12.23	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,492 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Dexametazona	29.11.23	04.12.23	9,50 – 10,50 mg/100 ml	9,78 mg/100 ml	
SI 4.3.4	Conținut în: Nipagin	29.11.23	04.12.23	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,169 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	29.11.23	04.12.23	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,022 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	29.11.23	13.12.23	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.11.23	29.11.23	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)	
5013 flacoane.	20 ml	100260 ml	
2009 flacoane.	50 ml	100450 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 (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 27.12.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu Biochim. Andrei George Nica Data: 27.12.2023

FF1.1-11-01

01/03 01.2020

