

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 317 / 12.04.2024

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

50

COD PRODUS

14680; 14673

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

PANDROM

Solutie injectabila

DATA CONDIȚIONĂRII

.02.2024

VALABILITATE

.02.2026

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	07.02.24	07.02.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.02.24	07.02.24	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.02.24	07.02.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	07.02.24	07.02.24	6 - 7,5	6,77	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	07.02.24	07.02.24	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihid.	07.02.24	05.03.24	4,75 - 5,25 g/100 ml	4,82 g/100 ml	
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	07.02.24	23.02.24	7,125 - 7,875 g/100 ml	7,41 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	07.02.24	09.02.24	0,475 - 0,525 g/100 ml	0,505 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Dexametazona	07.02.24	05.03.24	9,50 - 10,50 mg/100 ml	9,57 mg/100 ml	
SI 4.3.4	Conținut în: Nipagin	07.02.24	12.02.24	0,162 - 0,198 g/100 ml	0,177 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	07.02.24	12.02.24	0,018 - 0,022 g/100 ml	0,019 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	07.02.24	21.02.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.02.24	07.02.24	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)	
5016 flacoane.	20 ml	100320 ml	
2000 flacoane.	50 ml	100000 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

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin

Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator

Data: 12.04.2024

**ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC**

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA

Data: 12.04.2024