

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1081 / 13.11.2024

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 52	COD PRODUS 14680; 14673
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PANDROM Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2024	VALABILITATE .10.2026
	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	17.10.24	17.10.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.10.24	17.10.24	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.10.24	17.10.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	17.10.24	17.10.24	6 – 7,5	6,65	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	17.10.24	17.10.24	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihid.	17.10.24	04.11.24	4,75 – 5,25 g/100 ml	4,756 g/100 ml	
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	17.10.24	13.11.24	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,37 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	17.10.24	24.10.24	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,475 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Dexametazona	17.10.24	30.10.24	9,50 – 10,50 mg/100 ml	9,70 mg/100 ml	
SI 4.3.4	Conținut în: Nipagin	17.10.24	24.10.24	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,162 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	17.10.24	24.10.24	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,0192 g/100 ml	S
POS#F3.3.-035	Controlul sterilitatii microbiologice	18.10.24	01.11.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.10.24	17.10.24	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)	
5018 flacoane.	20 ml	100360 ml	
2014 flacoane.	50 ml	100700 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 13.11.2024	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 13.11.2024	