

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1177 / 11.12.2024

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | AUT. FABRICATIE<br><b>RO 01 / - 03.04.2023</b>    | CERTIFICAT GMP<br><b>Nr.: 76/2023/RO</b> |
|  | NR. SERIE<br><b>53</b>                            | COD PRODUS<br><b>14680; 14673</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PANDROM</b><br><b>Solutie injectabila</b>   | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.11.2024</b>             | VALABILITATE<br><b>.11.2026</b>          |
|  | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>140204 / 18.09.2014</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST   | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE | REZULTAT        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--|-----------------|------------|--------------------------------|-----------------|--|
|                   |  | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                |                 |  |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect   | 21.11.24        | 21.11.24   | Solutie limpede                | Solutie limpede | S  |
| POS#F3.2.-22      | Culoare  | 21.11.24        | 21.11.24   | Slab-galbuie                   | Slab-galbuie    | S  |
| POS#F3.2.-22      | Miros  | 21.11.24        | 21.11.24   | Caracteristic                  | Caracteristic   | S  |
| SI 4.1.           | pH - ul  | 21.11.24        | 21.11.24   | 6 – 7,5                        | 6,72            | S  |
| SI 4.2.           | Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona | 21.11.24        | 21.11.24   | Prezente                       | Prezente        | S  |
| SI 4.3.1          | Conținut în: Ampicilina trihid.  | 21.11.24        | 06.12.24   | 4,75 – 5,25 g/100 ml           | 4,942 g/100 ml  |  |
| POS#F3.3-012      | Conținut în: Neomicina sulfat  | 21.11.24        | 11.12.24   | 7,125 – 7,875 g/100 ml         | 7,41 g/100 ml   | S  |
| SI 4.3.2          | Conținut în: Procaina HCl  | 21.11.24        | 25.11.24   | 0,475 – 0,525 g/100 ml         | 0,504 g/100 ml  | S  |
| SI 4.3.3          | Conținut în: Dexametazona  | 21.11.24        | 05.12.24   | 9,50 – 10,50 mg/100 ml         | 9,60 mg/100 ml  |  |
| SI 4.3.4          | Conținut în: Nipagin   | 21.11.24        | 22.11.24   | 0,162 – 0,198 g/100 ml         | 0,178 g/100 ml  | S  |
| SI 4.3.4          | Conținut în: Nipasol   | 21.11.24        | 22.11.24   | 0,018 – 0,022 g/100 ml         | 0,021 g/100 ml  | S  |
| POS#F3.3.-035     | Controlul sterilitatii microbiologice  | 21.11.24        | 06.12.24   | Steril                         | Steril          | S  |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj   | 21.11.24        | 21.11.24   | min. 50 ml/fl.                 | Corespunde      | S  |

| MĂRIMEA SERIEI             |   |                  | OBSERVAȚII |
|----------------------------|---|------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)    |            |
| <b>4016 flacoane.</b>      | <b>50 ml</b>                              | <b>200800 ml</b> |            |

Prin prezenta certificăm 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**

|   |   |
|---|---|
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 11.12.2024<br> | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 11.12.2024<br> |
|---|---|