

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **639** / **07.07.2022**

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. FABRICAȚIE RO 01 / – 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 45	COD PRODUS 14663; 14673
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PANDROM Soluție injectabilă	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2022	VALABILITATE .06.2024
	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	22.06.22	22.06.22	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.06.22	22.06.22	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.06.22	22.06.22	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	22.06.22	22.06.22	6 – 7,5	6,64	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	22.06.22	22.06.22	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihid.	22.06.22	22.06.22	4,75 – 5,25 g/100 ml		
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	22.06.22	29.06.22	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,47 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	22.06.22	23.06.22	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,483 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Dexametazona	22.06.22	22.06.22	9,50 – 10,50 mg/100 ml		
SI 4.3.4	Conținut în: Nipagin	22.06.22	23.06.22	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,188 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	22.06.22	23.06.22	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,018 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilității microbiologice	23.06.22	07.07.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.06.22	22.06.22	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4022 flacoane.	50 ml	201100 ml	

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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chîm. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 07.07.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia Diaconu Biochim. Andrei George Nică Data: 07.07.2022	