

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1266 / 29.12.2023

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 49	COD PRODUS 14680; 14673
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PANDROM Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2023	VALABILITATE .12.2025
	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	15.12.23	15.12.23	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.12.23	15.12.23	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.12.23	15.12.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	15.12.23	15.12.23	6 - 7,5	6,82	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	15.12.23	15.12.23	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihid.	15.12.23	19.12.23	4,75 - 5,25 g/100 ml	4,89 g/100 ml	
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	15.12.23	20.12.23	7,125 - 7,875 g/100 ml	7,25 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	15.12.23	19.12.23	0,475 - 0,525 g/100 ml	0,510 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Dexametazona	15.12.23	19.12.23	9,50 - 10,50 mg/100 ml	9,75 mg/100 ml	
SI 4.3.4	Conținut în: Nipagin	15.12.23	18.12.23	0,162 - 0,198 g/100 ml	0,1744 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	15.12.23	18.12.23	0,018 - 0,022 g/100 ml	0,0195 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	15.12.23	29.12.23	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.12.23	15.12.23	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4016 flacoane.	50 ml	200800 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 Stăneulescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 29.12.2023

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia Diaconu /
 Biochim. Andrei George Nica
 Data: 29.12.2023

