

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 145 / 27.02.2025

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 54	COD PRODUS 14680; 14673
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PANDROM Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2025	VALABILITATE .01.2027
	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	30.01.25	30.01.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.01.25	30.01.25	Slab-galbuie	Slab-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.01.25	30.01.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	30.01.25	30.01.25	6 – 7,5	6,80	S
SI 4.2.	Identificare: Ampicilina trihidrat, Neomicina sulfat, Procaina HCl, Dexametazona	30.01.25	30.01.25	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Ampicilina trihid.	30.01.25	31.01.25	4,75 – 5,25 g/100 ml	4,754 g/100 ml	
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	30.01.25	27.02.25	7,125 – 7,875 g/100 ml	7,42 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Procaina HCl	30.01.25	31.01.25	0,475 – 0,525 g/100 ml	0,490 g/100 ml	S
SI 4.3.3	Conținut în: Dexametazona	30.01.25	03.02.25	9,50 – 10,50 mg/100 ml	10,10 mg/100 ml	
SI 4.3.4	Conținut în: Nipagin	30.01.25	31.01.25	0,162 – 0,198 g/100 ml	0,194 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	30.01.25	31.01.25	0,018 – 0,022 g/100 ml	0,022 g/100 ml	S
POS#F3.3.-035	Controlul sterilitatii microbiologice	30.01.25	13.02.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.01.25	30.01.25	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9915 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 198300 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: 27.02.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 27.02.2025