

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 143 / 26.02.2018

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <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 | NR. SERIE<br><b>12</b>                            | COD PRODUS<br><b>4419; 4426</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.02.2018</b>             | VALABILITATE<br><b>.02.2020</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PNEUMOGUARD</b><br><b>Emulsie injectabila</b>                                                                                                                                                                                               | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>150308 / 08.07.2015</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>        |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                           | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT       | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                         | 12.02.18        | 12.02.18   | Emulsie                           | Emulsie        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                        | 12.02.18        | 12.02.18   | Alba                              | Alba           | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                          | 12.02.18        | 12.02.18   | Caracteristic                     | Caracteristic  | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Mentol,<br>Camfor,<br>Cafeina | 12.02.18        | 12.02.18   | Prezenti                          | Prezenti       | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Mentol                         | 12.02.18        | 14.02.18   | 4,75 – 5,25 g/100 ml.             | 4,80 g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Camfor                         | 12.02.18        | 14.02.18   | 1,90 – 2,10 g/100 ml.             | 1,95 g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Cafeina                        | 12.02.18        | 14.02.18   | 4,75 – 5,25 g/100 ml.             | 4,96 g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Controlul sterilității<br>microbiologice       | 12.02.18        | 26.02.18   | Steril                            | Steril         | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                | 12.02.18        | 12.02.18   | min. 20 ml/fl.                    | Corespunde     | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                 | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)   |            |
| <b>4980 flacoane.</b>         | <b>20 ml</b>                                 | <b>99600 ml</b> |            |

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

## DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

## SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu  
Șef Laborator  
Data: 26.02.2018



## SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE  
Director Calitate/Reprezentant Management  
Data: 26.02.2018



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 143M / 26.02.2018

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – PNEUMOGUARD – emulsie injectabila

Seria/lot – 12 / .02.2018

Valabilitate – .02.2020

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 150308 / 08.07.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 26.02.2018

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE  
Societate  
comercială  
1  
S.A.

ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stănculescu  
ROMVAC  
LABORATOR  
CONTROL  
FIZICO-CHIMIC  
COMPANY S.A.