

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1130 / 23.10.2020

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 / - 27.11.2019

CERTIFICAT GMP
 Nr.: 63/2019/RO

NR. SERIE
 25

COD PRODUS
 4419; 4426

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

PNEUMOGUARD
Emulsie injectabila

DATA CONDIȚIONĂRII
 .10.2020

VALABILITATE
 .10.2022

AUT. COMERCIALIZARE
 150308 / 08.07.2015

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	09.10.20	09.10.20	Emulsie	Emulsie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.10.20	09.10.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.10.20	09.10.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Mentol, Camfor, Cafeina	09.10.20	09.10.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Mentol	09.10.20	13.10.20	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,97 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Camfor	09.10.20	13.10.20	1,90 – 2,10 g/100 ml.	1,92 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	09.10.20	13.10.20	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,94 g/100 ml.	S
POS#F3.3-034	Controlul sterilitatii microbiologice	09.10.20	23.10.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.10.20	09.10.20	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5025 flacoane.	20 ml	100500 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 23.10.2020

LABORATOR
 CONTROL
 FIZICO - CHIMIC

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 23.10.2020