

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1021 / 04.10.2017

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	NR. SERIE 10	COD PRODUS 4419; 4426
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2017	VALABILITATE .09.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PNEUMOGUARD Emulsie injectabila	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	20.09.17	20.09.17	Emulsie	Emulsie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.09.17	20.09.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.09.17	20.09.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Mentol, Camfor, Cafeina	20.09.17	20.09.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Mentol	20.09.17	04.10.17	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,93 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Camfor	20.09.17	04.10.17	1,90 – 2,10 g/100 ml.	1,98 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	20.09.17	04.10.17	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,87 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	20.09.17	04.10.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.09.17	20.09.17	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5005 flacoane.	20 ml	100100 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare 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: 04.10.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 04.10.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1021M / 04.10.2017

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 – 10 / .09.2017

Valabilitate – .09.2019

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. / 04.10.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTILBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

