

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 756 / 09.07.2019

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	COD PRODUS
	19	4419; 4426
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PNEUMOGUARD Emulsie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.06.2019	.06.2021
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	150308 / 08.07.2015	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	20.06.19	20.06.19	Emulsie	Emulsie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.06.19	20.06.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.06.19	20.06.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Mentol, Camfor, Cafeina	20.06.19	20.06.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Mentol	20.06.19	28.06.19	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,21 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Camfor	20.06.19	28.06.19	1,90 – 2,10 g/100 ml.	2,08 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	20.06.19	28.06.19	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,15 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	20.06.19	04.07.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.06.19	20.06.19	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5020 flacoane.	20 ml	100400 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 09.07.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STURBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 09.07.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 756M / 09.07.2019

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 – 19 / .06.2019

Valabilitate – .06.2021

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. / 09.07.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

