

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1015 / 04.09.2019

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 20	COD PRODUS 4419; 4426
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2019	VALABILITATE 08.2021
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	21.08.19	21.08.19	Emulsie	Emulsie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.08.19	21.08.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.08.19	21.08.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Mentol, Camfor, Cafeina	21.08.19	21.08.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Mentol	21.08.19	27.08.19	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,87 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Camfor	21.08.19	27.08.19	1,90 – 2,10 g/100 ml.	2,06 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	21.08.19	27.08.19	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,86 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	21.08.19	04.09.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.08.19	21.08.19	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5006 flacoane.	20 ml	100120 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: 04.09.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 04.09.2019	

