

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1271 / 08.11.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 21	COD PRODUS 4419; 4426
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PNEUMOGUARD Emulsie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2019	VALABILITATE .10.2021
	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	18.10.19	18.10.19	Emulsie	Emulsie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.10.19	18.10.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.10.19	18.10.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Mentol, Camfor, Cafeina	18.10.19	18.10.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Mentol	18.10.19	23.10.19	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,93 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Camfor	18.10.19	23.10.19	1,90 – 2,10 g/100 ml.	1,91 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	18.10.19	23.10.19	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,76 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	18.10.19	01.11.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.10.19	18.10.19	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	

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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 08.11.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 08.11.2019 S.A.	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1271M / 08.11.2019

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 – 21 / .10.2019

Valabilitate – .10.2021

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. / 08.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Petru STIUBE
Dr. Petru STIUBE
Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ș. Stănoiuțescu

LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.