

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 68 / 27.01.2020

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 22	COD PRODUS 4419; 4426
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PNEUMOGUARD Emulsie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2020	VALABILITATE .01.2022
	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	09.01.20	09.01.20	Emulsie	Emulsie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.01.20	09.01.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.01.20	09.01.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Mentol, Camfor, Cafeina	09.01.20	09.01.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Mentol	09.01.20	13.01.20	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,83 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Camfor	09.01.20	13.01.20	1,90 – 2,10 g/100 ml.	2,03 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	09.01.20	13.01.20	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,80 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	10.01.20	24.01.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.01.20	09.01.20	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4823 flacoane.	20 ml	96460 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. CONTROL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.01.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 27.01.2020 