

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **544** / **29.05.2020**

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 24	COD PRODUS 4419; 4426
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PNEUMOGUARD Emulsie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2020	VALABILITATE .05.2022
	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	15.05.20	15.05.20	Emulsie	Emulsie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.05.20	15.05.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.05.20	15.05.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Mentol, Camfor, Cafeina	15.05.20	15.05.20	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Mentol	15.05.20	28.05.20	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,99 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Camfor	15.05.20	28.05.20	1,90 – 2,10 g/100 ml.	1,96 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	15.05.20	28.05.20	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,08 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	15.05.20	29.05.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.05.20	15.05.20	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4968 flacoane.	20 ml	99360 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. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 29.05.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIAONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 29.05.2020

