

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 9 / 04.01.2022

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 32	COD PRODUS 4419; 4426
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PNEUMOGUARD Emulsie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2021	VALABILITATE .12.2023
	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	10.12.21	10.12.21	Emulsie	Emulsie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.12.21	10.12.21	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.12.21	10.12.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Mentol, Camfor, Cafeina	10.12.21	10.12.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Mentol	10.12.21	14.12.21	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,81 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Camfor	10.12.21	14.12.21	1,90 – 2,10 g/100 ml.	1,91 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	10.12.21	14.12.21	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,85 g/100 ml.	S
POS#F3.3-034	Controlul sterilitatii microbiologice	10.12.21	24.12.21	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.12.21	10.12.21	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4881 flacoane.	20 ml	97620 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 / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjuncț. Șef Laborator Data: 04.01.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 04.01.2022