

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 799 / 19.08.2024

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 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 42	COD PRODUS 4419; 4426
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PNEUMOGUARD Emulsie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2024	VALABILITATE .07.2026
	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	26.07.24	26.07.24	Emulsie	Emulsie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.07.24	26.07.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.07.24	26.07.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Mentol, Camfor, Cafeina	26.07.24	26.07.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Mentol	26.07.24	29.07.24	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,97 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Camfor	26.07.24	29.07.24	1,90 – 2,10 g/100 ml.	1,94 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	26.07.24	29.07.24	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,14 g/100 ml.	S
POS#F3.3-005	Controlul sterilitatii microbiologice	26.07.24	09.08.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.07.24	26.07.24	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4966 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 99320 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 menționate/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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII ROMVAC COMPANY S.A. Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 19.08.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 19.08.2024