CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 319 / 22.04.2025

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
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	RO 01 / – 03.04.2023	Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 44	COD PRODUS 4419; 4426
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **PNEUMOGUARD** **Emulsie injectabila**	DATA CONDIŢIONĂRII .04.2025	VALABILITATE .04.2027
	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	04.04.25	04.04.25	Emulsie	Emulsie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.04.25	04.04.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.04.25	04.04.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Mentol, Camfor, Cafeina	04.04.25	04.04.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Mentol	04.04.25	07.04.25	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,79 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Camfor	04.04.25	07.04.25	1,90 – 2,10 g/100 ml.	1,94 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Cafeina	04.04.25	07.04.25	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,82 g/100 ml.	S
POS#F3.3-005	Controlul sterilitatii microbiologice	04.04.25	22.04.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	04.04.25	04.04.25	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5055 flacoane.	**20 ml**	**101100 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂŢII	PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 22.04.2025	**Dr. biolog Lucia DIACONU /** **Biochim. Andrei George NICA** Data: 22.04.2025

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY S.A. Societate comercială