

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 677 / 24.07.2025

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 45	COD PRODUS 4419; 4426
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PNEUMOGUARD Emulsie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2025	VALABILITATE .07.2027
	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	10.07.25	10.07.25	Emulsie	Emulsie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.07.25	10.07.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.07.25	10.07.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Mentol, Camfor, Cafeina	10.07.25	10.07.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Mentol	10.07.25	11.07.25	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,87 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Camfor	10.07.25	11.07.25	1,90 – 2,10 g/100 ml.	1,95 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	10.07.25	11.07.25	4,75 – 5,25 g/100 ml.	4,81 g/100 ml.	S
POS#F3.3-005	Controlul sterilitatii microbiologice	10.07.25	24.07.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.07.25	10.07.25	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4952 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 99040 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (<i>Explicații</i>)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 24.07.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 24.07.2025