

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **298** / **04.04.2016**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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	NR. SERIE 4	COD PRODUS 4419; 4426
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2016	VALABILITATE .03.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PNEUMOGUARD Emulsie injectabila	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	21.03.16	21.03.16	Emulsie	Emulsie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.03.16	21.03.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.03.16	21.03.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Mentol, Camfor, Cafeina	21.03.16	21.03.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Mentol	21.03.16	04.04.16	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,10 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Camfor	21.03.16	04.04.16	1,90 – 2,10 g/100 ml.	2,08 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	21.03.16	04.04.16	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,22 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	21.03.16	04.04.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.03.16	21.03.16	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5069 flacoane.	20 ml	101380 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 04.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSONA CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 04.04.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 298M / 04.04.2016

Noi, S.C.ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – PNEUMOGUARD – emulsie injectabila

Seria/lot – 4 / .03.2016

Valabilitate – .03.2018

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 150308 / 08.07.2015.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 04.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUDE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

