

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **592** / **14.06.2017**

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	NR. SERIE 8	COD PRODUS 4419; 4426
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2017	VALABILITATE .05.2019
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	31.05.17	31.05.17	Emulsie	Emulsie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	31.05.17	31.05.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	31.05.17	31.05.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Mentol, Camfor, Cafeina	31.05.17	31.05.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Mentol	31.05.17	08.06.17	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,10 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Camfor	31.05.17	08.06.17	1,90 – 2,10 g/100 ml.	2,06 g/100 ml.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Cafeina	31.05.17	08.06.17	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,21 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	31.05.17	14.06.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	31.05.17	31.05.17	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5003 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 100060 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 directe 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: 14.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 14.06.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 592M / 14.06.2017

Noi, 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 – 8 / .05.2017

Valabilitate – .05.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 14.06.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Raluța Ștebe



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

