

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 57 / 02.02.2017

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	2	COD PRODUS	4390; 4402
		DATA CONDIȚIONĂRII	.12.2016	VALABILITATE
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	150099 / 24.03.2015	PAGINA	1 din 1
ROMPIL 1% Solutie injectabila				

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	08.12.16	08.12.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22.	Culoare	08.12.16	08.12.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22.	Miros	08.12.16	08.12.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	08.12.16	08.12.16	4,0 – 6,0	4,88	S
SI 4.2.	Identificare: Pilocarpina clorhidrat	08.12.16	08.12.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3	Conținut în: Pilocarpina clorhidrat	08.12.16	08.12.16	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1,02 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	19.01.17	02.02.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.12.16	08.12.16	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4913 flacoane	20 ml	98260 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	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 02.02.2017	Dr. Petru STIUB Director Calitate; Reprezentant Management Data: 02.02.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 57M / 02.02.2017

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 – ROMPIL 1% – soluție injectabilă

Seria/lot – 2 / .12.2016

Valabilitate – .12.2018

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. 150099 / 24.03.2015.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 02.02.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE
comercială

1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

