

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 211 / 21.03.2018

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 3	COD PRODUS 4390; 4402
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2018	VALABILITATE .03.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMPIL 1% Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 150099 / 24.03.2015	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	07.03.18	07.03.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.03.18	07.03.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.03.18	07.03.18	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	07.03.18	07.03.18	4,0 – 6,0	4,54	S
SI 4.2.	Identificare: Pilocarpina clorhidrat	07.03.18	07.03.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3	Conținut în: Pilocarpina clorhidrat	07.03.18	07.03.18	0,95 – 1,05 g/100 ml.	0,97 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	07.03.18	21.03.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.03.18	07.03.18	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5039 flacoane	20 ml	100780 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 21.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate / Quality Management Data: 21.03.2018 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 211M / 21.03.2018

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 – ROMPIL 1% – soluție injectabilă

Seria/lot – 3 / .03.2018

Valabilitate – .03.2020

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 21.03.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STANBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

