

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 692 / 26.07.2016

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>S.C. ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>	<b>COD PRODUS</b>
	<b>1</b>	<b>2820</b>
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>VALABILITATE</b>
	<b>07.2016</b>	<b>07.2018</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>	<b>AUT. FABRICATIE:</b>	<b>PAGINA</b>
<b>GENTAMICINA 5%</b> <b>Soluție injectabilă</b>	<b>RO 01 / - 19.10.2009</b>	<b>1 din 1</b>

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	12.07.16	12.07.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.07.16	12.07.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.07.16	12.07.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Gentamicina sulfat	12.07.16	12.07.16	Prezent	Prezent	S
SI	Continut in: Gentamicina sulfat	12.07.16	19.07.16	4,75 – 5,25 g/100 ml	5,05 g/100 ml	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	12.07.16	26.07.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.07.16	12.07.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>2046 fl.</b>	<b>100 ml</b>	<b>204600 ml</b>	

**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 România.**

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 26.07.2016	<b>SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. Petru Șerube Director Calitate și Management Data: 26.07.2016



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 692M / 26.07.2016

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 – GENTAMICINA 5% – soluție injectabilă

Seria/lot – 1 / 07.2016

Valabilitate – 07.2018

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 FABRICATIE Nr. RO 01 / – 19.10.2009.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 26.07.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT CALITATE

Dr. Petru ȘTEFĂN



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

