

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

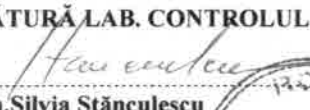
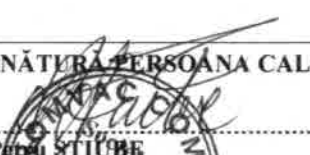
Nr. **44** / **18.01.2016**

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 82	COD PRODUS 2770; 2787; 2794; 2806
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2016	VALABILITATE .01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI GENTAMICINA 10% Pulbere hidrosolubila	CERERE REÎNNOIRE: 3172 / 26.03.2012	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	15.01.16	15.01.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.01.16	15.01.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.01.16	15.01.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Gentamicina sulfat	15.01.16	15.01.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Gentamicina sulfat	15.01.16	18.01.16	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,20 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.01.16	15.01.16	50 g./pg. ± 3% 1000 g./pg. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
120 pg.	50 g	6000 g	
12 pg.	1000 g	12000 g	

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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 18.01.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Pătrășcu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 18.01.2016 	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 44M / 18.01.2016

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 10% – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 82 / .01.2016

Valabilitate – .01.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 3172 / 26.03.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 18.01.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

