

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

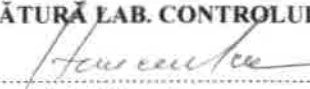
Nr. 133 / 17.02.2016

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 16	COD PRODUS 7120
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2016	VALABILITATE .02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OCULOFORTE Solutie oftalmica	AUT. COMERCIALIZARE 120128 / 04.04.2012	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	03.02.16	03.02.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.02.16	03.02.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.02.16	03.02.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Gentamicina sulfat, Dexametazona Na fosfat, Nipagin, Nipasol	03.02.16	03.02.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Dexametazona Na fosfat	03.02.16	08.02.16	0,95 – 1,05 mg/ml.	1,046 mg/ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Gentamicina sulfat	03.02.16	10.02.16	2,85 – 3,15 mg/ml.	3,00 mg/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	03.02.16	09.02.16	0,54 – 0,66 mg/ml.	0,56 mg/ml.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	03.02.16	09.02.16	0,18 – 0,22 mg/ml.	0,18 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	03.02.16	17.02.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.02.16	03.02.16	min. 10 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10005 flacoane.	10 ml	100050 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 17.02.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 17.02.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 133M / 17.02.2016

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 – OCULOFORTE – soluție oftalmică

Seria/lot – 16 / .02.2016

Valabilitate – .02.2018

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. 120128 / 04.04.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 17.02.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

