

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **546** / **10.06.2016**

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 17	COD PRODUS 7120
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2016	VALABILITATE .05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OCULOFORTE Soluție oftalmică	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	27.05.16	27.05.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.05.16	27.05.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.05.16	27.05.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Gentamicina sulfat, Dexametazona Na fosfat, Nipagin, Nipasol	27.05.16	27.05.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Dexametazona Na fosfat	27.05.16	30.05.16	0,95 – 1,05 mg/ml.	1,05 mg/ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Gentamicina sulfat	27.05.16	10.06.16	2,85 – 3,15 mg/ml.	3,03 mg/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	27.05.16	30.05.16	0,54 – 0,66 mg/ml.	0,555 mg/ml.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	27.05.16	30.05.16	0,18 – 0,22 mg/ml.	0,189 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	27.05.16	10.06.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.05.16	27.05.16	min. 10 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9900 flacoane.	10 ml	99000 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: 10.06.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂNCULESCU Director Calitate; Reprezentant Management Data: 10.06.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 546M / 10.06.2016

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 – 17 / .05.2016

Valabilitate – .05.2018

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. / 10.06.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIU
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.