

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 93 / 13.02.2017

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 20	COD PRODUS 7120
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2017	VALABILITATE .01.2019
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	27.01.17	27.01.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.01.17	27.01.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.01.17	27.01.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Gentamicina sulfat, Dexametazona Na fosfat, Nipagin, Nipasol	27.01.17	27.01.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Dexametazona Na fosfat	27.01.17	10.02.17	0,95 – 1,05 mg/ml.	0,99 mg/ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Gentamicina sulfat	27.01.17	13.02.17	2,85 – 3,15 mg/ml.	3,02 mg/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	27.01.17	10.02.17	0,54 – 0,66 mg/ml.	0,544 mg/ml.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	27.01.17	10.02.17	0,18 – 0,22 mg/ml.	0,189 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	27.01.17	10.02.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.01.17	27.01.17	min. 10 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9993 flacoane.	10 ml	99930 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stăneulescu
Șef Laborator
Data: 13.02.2017



SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petruș TILBE
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 13.02.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 93M / 13.02.2017

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 – 20 / .01.2017

Valabilitate – .01.2019

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. / 13.02.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

