

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **412** / **08.05.2017**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE<br><b>21</b>                            | COD PRODUS<br><b>7120</b>       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.04.2017</b>             | VALABILITATE<br><b>.04.2019</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OCULOFORTE</b><br><b>Soluție oftalmică</b>                                                                                                                                                                                                  | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>120128 / 04.04.2012</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>        |

| REF/<br>P.O.S. # | TEST                                                                                | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                     | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.    | Aspect                                                                              | 20.04.17        | 20.04.17   | Soluție limpede                   | Soluție limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                                                                             | 20.04.17        | 20.04.17   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                                                               | 20.04.17        | 20.04.17   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Gentamicina sulfat,<br>Dexametazona Na fosfat,<br>Nipagin, Nipasol | 20.04.17        | 20.04.17   | Prezenti                          | Prezenti        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Dexametazona Na fosfat                                              | 20.04.17        | 28.04.17   | 0,95 – 1,05 mg/ml.                | 0,98 mg/ml.     | S                                                                                    |
| SI 4.3.2         | Conținut în:<br>Gentamicina sulfat                                                  | 20.04.17        | 08.05.17   | 2,85 – 3,15 mg/ml.                | 3,13 mg/ml.     | S                                                                                    |
| SI 4.3.3         | Conținut în: Nipagin                                                                | 20.04.17        | 02.05.17   | 0,54 – 0,66 mg/ml.                | 0,599 mg/ml.    | S                                                                                    |
| SI 4.3.4         | Conținut în: Nipasol                                                                | 20.04.17        | 02.05.17   | 0,18 – 0,22 mg/ml.                | 0,189 mg/ml.    | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Controlul sterilitatii<br>microbiologice                                            | 20.04.17        | 04.05.17   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Control conținut per<br>ambalaj                                                     | 20.04.17        | 20.04.17   | min. 10 ml/fl.                    | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                  | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)    |            |
| <b>10022 flacoane.</b>        | <b>10 ml</b>                                 | <b>100220 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 08.05.2017                                                                                             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTIUBE<br>Director General / Reprezentant Management<br>Data: 08.05.2017 |



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 412M / 08.05.2017

Noi, 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 – 21 / .04.2017

Valabilitate – .04.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 08.05.2017

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru C. FUBE



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stănculescu

