

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 116 / 14.02.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  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 22	COD PRODUS 7120
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2018	VALABILITATE .01.2020
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	31.01.18	31.01.18	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	31.01.18	31.01.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	31.01.18	31.01.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Gentamicina sulfat, Dexametazona, Nipagin, Nipasol	31.01.18	31.01.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Dexametazona	31.01.18	05.02.18	0,95 – 1,05 mg/ml.	0,95 mg/ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Gentamicina sulfat	31.01.18	09.02.18	2,85 – 3,15 mg/ml.	3,04 mg/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	31.01.18	05.02.18	0,54 – 0,66 mg/ml.	0,56 mg/ml.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	31.01.18	05.02.18	0,18 – 0,22 mg/ml.	0,18 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	31.01.18	14.02.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	31.01.18	31.01.18	min. 10 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5008 flacoane.	10 ml	50080 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: 14.02.2018		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STILBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 14.02.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 116M / 14.02.2018

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 – 22 / .01.2018

Valabilitate – .01.2020

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. / 14.02.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

