

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

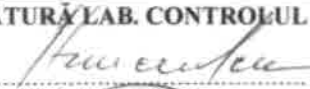
Nr. 959 / 06.10.2016

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                  |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. 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 | <b>NR. SERIE</b><br><b>18</b>                    | <b>COD PRODUS</b><br><b>18532; 35513</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.10.2016</b>     | <b>VALABILITATE</b><br><b>.10.2018</b>   |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OTOSAN</b><br><b>Solutie otica</b>                                                                                                                                                                                                               | <b>NOTIFICARE:</b><br><b>9034 / - 13.10.2011</b> | <b>PAGINA</b><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                          | 05.10.16        | 05.10.16   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                         | 05.10.16        | 05.10.16   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                           | 05.10.16        | 05.10.16   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Acid salicilic | 05.10.16        | 05.10.16   | Prezent                           | Prezent         | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Acid salicilic  | 05.10.16        | 05.10.16   | 2,7 – 3,3 g/100 ml.               | 2,98 g/100 ml.  | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj | 05.10.16        | 05.10.16   | 100 ml/fl. ± 2%                   | Corespunde      | S                                                                                    |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 249 fl.                       | 100 ml                                       | 24900 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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><b>Biochim. Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator<br>Data: 06.10.2016<br> | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. Petru ȘTIUBĂ</b><br>Director Calitate / Reprezentant Management<br>Data: 06.10.2016<br> |  |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 959M / 06.10.2016

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 – OTOSAN – soluție otică

Seria/lot – 18 / .10.2016

Valabilitate – .10.2018

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 NOTIFICAREA Nr. 9034 / 13.10.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 06.10.2016

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru HUBER



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

