

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1017 / 04.10.2017

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 21	COD PRODUS 18532; 35513
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2017	VALABILITATE .10.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OTOSAN Soluție otică	NOTIFICARE: 9034 / - 13.10.2011	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	04.10.17	04.10.17	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.10.17	04.10.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.10.17	04.10.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Acid salicilic	04.10.17	04.10.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Acid salicilic	04.10.17	04.10.17	2,7 – 3,3 g/100 ml.	2,88 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.10.17	04.10.17	50 ml/fl. ± 3% 100 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
100 fl.	50 ml	5000 ml	
205 fl.	100 ml	20500 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănoiu Șef Laborator Data: 04.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 04.10.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1017M / 04.10.2017

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 – OTOSAN – soluție otică

Seria/lot – 21 / .10.2017

Valabilitate – .10.2019

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 NOTIFICAREA Nr. 9034 / 13.10.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 04.10.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTUBU



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

