

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1165 / 14.12.2018

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 27	COD PRODUS 18532; 35513
	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2018	VALABILITATE .12.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OTOSAN Soluție otica	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:	14.12.18	14.12.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.12.18	14.12.18	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.12.18	14.12.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Acid salicilic	14.12.18	14.12.18	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Acid salicilic	14.12.18	14.12.18	2,7 – 3,3 g/100 ml.	2,91 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.12.18	14.12.18	50 ml/fl. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
504 fl.	50 ml	25200 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații):		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 14.12.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STĂNCULESCU Director Calitate / Representative Management Data: 14.12.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1165M / 14.12.2018

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 – OTOSAN – soluție otică

Seria/lot – 27 / .12.2018

Valabilitate – .12.2020

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 NOTIFICAREA Nr. 9034 / 13.10.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 14.12.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

