

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

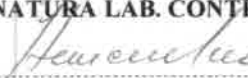
Nr. 205 / 07.03.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 1	COD PRODUS 16600; 16655
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2016	VALABILITATE .02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI UNGUENT OFTALMIC Unguent	AUT. COMERCIALIZARE 150483 / 03.12.2015	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	22.02.16	22.02.16	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.02.16	22.02.16	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.02.16	22.02.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Dexametazona NaPO ₄ , Lidocaina HCl	22.02.16	22.02.16	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	22.02.16	24.02.16	1,9 – 2,1 g/100 g.	2,10 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Lidocaina HCl	22.02.16	24.02.16	0,475 – 0,525 g/100 g.	0,51 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Dexametazona NaPO ₄	22.02.16	24.02.16	0,095 – 0,105 g/100 g.	0,10 g/100 g.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	22.02.16	07.03.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.02.16	22.02.16	10 g/tub, ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2997 tub.	10 g	29970 g	

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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.03.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Paul Știubă Director Calitate, Representative Management Data: 07.03.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 205M / 07.03.2016

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 – UNGUENT OFTALMIC – unguent

Seria/lot – 1 / .02.2016

Valabilitate – .02.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 150483 / 03.12.2015.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 07.03.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

