

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1085 / 26.10.2017

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 10	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2017	VALABILITATE .10.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OTOGUARD Unguent	AUT. COMERCIALIZARE 150375 / 19.08.2015	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	18.10.17	18.10.17	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.10.17	18.10.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.10.17	18.10.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermetrina, Permetrin, Oxid de zinc	18.10.17	18.10.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	18.10.17	26.10.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,08 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	18.10.17	23.10.17	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,438 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermetrin	18.10.17	19.10.17	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,04807 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	18.10.17	19.10.17	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00252 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	18.10.17	18.10.17	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,97 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.10.17	18.10.17	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
998 tub.	30 g	29940 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 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: 26.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘERDE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 26.10.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1085M / 26.10.2017

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 – OTOGUARD – unguent

Seria/lot – 10 / .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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 150375 / 19.08.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 26.10.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘHUBU
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

