

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1219 / 14.12.2017

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 11	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
	DATA CONDIȚIONĂRII 12.2017	VALABILITATE 12.2019
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	08.12.17	08.12.17	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.12.17	08.12.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.12.17	08.12.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermترین, Permetrin, Oxid de zinc	08.12.17	08.12.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	08.12.17	14.12.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,08 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	08.12.17	12.12.17	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,379 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermترین	08.12.17	13.12.17	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,04810 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	08.12.17	13.12.17	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00242 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	08.12.17	08.12.17	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,03 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.12.17	08.12.17	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1000 tub.	30 g	30000 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 14.12.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
Director Calitate, Representative Management
Data: 14.12.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1219M / 14.12.2017

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 – 11 / .12.2017

Valabilitate – .12.2019

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. / 14.12.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

