

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 197 / 16.03.2018

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 13	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2018	VALABILITATE .03.2020
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	13.03.18	13.03.18	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.03.18	13.03.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.03.18	13.03.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermetrina, Permetrin, Oxid de zinc	13.03.18	13.03.18	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	13.03.18	15.03.18	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,06 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	13.03.18	16.03.18	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,39 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermetrin	13.03.18	15.03.18	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,04745 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	13.03.18	15.03.18	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00238 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	13.03.18	13.03.18	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,01 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.03.18	13.03.18	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 directe 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: 16.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ-CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 16.03.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 197M / 16.03.2018

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 – OTOGUARD – unguent

Seria/lot – 13 / .03.2018

Valabilitate – .03.2020

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 150375 / 19.08.2015.

ROMVAC COMPANY S.A. / 16.03.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

