

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 526 / 13.06.2018

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 15	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2018	VALABILITATE .06.2020
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	06.06.18	06.06.18	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.06.18	06.06.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.06.18	06.06.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermetrina, Permetrin, Oxid de zinc	06.06.18	06.06.18	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	06.06.18	13.06.18	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,98 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	06.06.18	07.06.18	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,413 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermetrin	06.06.18	08.06.18	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,04966 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	06.06.18	08.06.18	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00239 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	06.06.18	06.06.18	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,02 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.06.18	06.06.18	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
988 tub.	30 g	29640 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 Romania.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 13.06.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
Director Calitate / Reprezentant Management
Data: 13.06.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 526M / 13.06.2018

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 – 15 / .06.2018

Valabilitate – .06.2020

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. / 13.06.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

