

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1113 / 28.11.2018

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 18	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2018	VALABILITATE .11.2020
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	23.11.18	23.11.18	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.11.18	23.11.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.11.18	23.11.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermtrina, Permetrin, Oxid de zinc	23.11.18	23.11.18	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	23.11.18	28.11.18	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,98 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	23.11.18	26.11.18	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,49 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermtrin	23.11.18	27.11.18	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,05109 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	23.11.18	27.11.18	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00262 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	23.11.18	23.11.18	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,97 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.11.18	23.11.18	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 977 tub.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 30 g	TOTAL (1 x 2) 29310 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: 28.11.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
Director Calitate, Reprezentant Management
Data: 28.11.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1113M / 28.11.2018

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 – 18 / .11.2018

Valabilitate – .11.2020

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. / 28.11.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
comercial
Dr. Petruș TIUBE
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S.Stănculescu

