

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

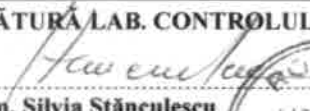
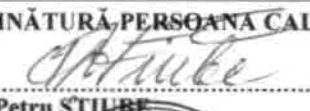
Nr. 388 / 25.04.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 1	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2016	VALABILITATE .04.2018
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	19.04.16	19.04.16	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.04.16	19.04.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.04.16	19.04.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermetrina, Permetrin, Oxid de zinc	19.04.16	19.04.16	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	19.04.16	25.04.16	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,03 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	19.04.16	21.04.16	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,616 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermetrin	19.04.16	21.04.16	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,0476 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	19.04.16	21.04.16	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00238 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	19.04.16	19.04.16	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,99 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.04.16	19.04.16	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 998 tub.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 30 g	TOTAL (1 x 2) 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.04.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate, Reprezentant Management Data: 25.04.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 388M / 25.04.2016

Noi, S.C.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 – 1 / .04.2016

Valabilitate – .04.2018

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 25.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBĂ

Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.