

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 71 / 30.01.2019

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 20	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2019	VALABILITATE .01.2021
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	22.01.19	22.01.19	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.01.19	22.01.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.01.19	22.01.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermetrina, Permetrin, Oxid de zinc	22.01.19	22.01.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	22.01.19	30.01.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,3 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	22.01.19	28.01.19	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,40 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermetrin	22.01.19	28.01.19	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,04969 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	22.01.19	28.01.19	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00240 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	22.01.19	22.01.19	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,01 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.01.19	22.01.19	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1008 tub.	30 g	30240 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. CONTROL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 30.01.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂLBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 30.01.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 71M / 30.01.2019

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 – 20 / .01.2019

Valabilitate – .01.2021

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. / 30.01.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

