

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **228** / **06.03.2019**

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 22	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2019	VALABILITATE .02.2021
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	27.02.19	27.02.19	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.02.19	27.02.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.02.19	27.02.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermetrina, Permetrin, Oxid de zinc	27.02.19	27.02.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	27.02.19	05.03.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,03 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	27.02.19	01.03.19	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,44 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermetrin	27.02.19	05.03.19	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,0481 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	27.02.19	05.03.19	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,0025 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	27.02.19	27.02.19	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,03 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.02.19	27.02.19	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 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: 06.03.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 06.03.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 228M / 06.03.2019

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 – 22 / .02.2019

Valabilitate – .02.2021

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. / 06.03.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

