

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 537 / 16.05.2019

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	COD PRODUS
	23	23515; 3742; 3711
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.05.2019	.05.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
OTOGUARD Unguent	150375 / 19.08.2015	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	10.05.19	10.05.19	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.05.19	10.05.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.05.19	10.05.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermetrina, Permetrin, Oxid de zinc	10.05.19	10.05.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	10.05.19	16.05.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,99 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	10.05.19	13.05.19	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,38 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermetrin	10.05.19	14.05.19	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,0523 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	10.05.19	14.05.19	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00244 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	10.05.19	10.05.19	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,97 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.05.19	10.05.19	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 Romania.

DECIZIE	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 16.05.2019	Dr. Petru STICUBE Director Calitate, Representative Management Data: 16.05.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 537M / 16.05.2019

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 – 23 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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. / 16.05.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ștefănescu

