

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 152 / 23.02.2016

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 24	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2016	VALABILITATE .02.2018
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	17.02.16	17.02.16	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.02.16	17.02.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.02.16	17.02.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermetrina, Permetrin, Oxid de zinc	17.02.16	17.02.16	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	17.02.16	23.02.16	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,15 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	17.02.16	23.02.16	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,389 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermetrin	17.02.16	23.02.16	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,0478 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	17.02.16	23.02.16	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,0025 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	17.02.16	17.02.16	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,96 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.02.16	17.02.16	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

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 23.02.2016



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
Director Calitate, Reprezentant Management
Data: 23.02.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 152M / 23.02.2016

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 – 24 / .02.2016

Valabilitate – .02.2018

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. / 23.02.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru Stanculescu



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

