

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 703 / 24.06.2019

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>	<b>COD PRODUS</b>
	24	23515; 3742; 3711
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>VALABILITATE</b>
	.06.2019	.06.2021
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>OTOGUARD</b> <b>Unguent</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 150375 / 19.08.2015	<b>PAGINA</b> 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	14.06.19	14.06.19	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.06.19	14.06.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.06.19	14.06.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermetrina, Permetrin, Oxid de zinc	14.06.19	14.06.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	14.06.19	24.06.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,98 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	14.06.19	19.06.19	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,44 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermetrin	14.06.19	19.06.19	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,0516 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	14.06.19	19.06.19	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00239 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	14.06.19	14.06.19	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,98 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.06.19	14.06.19	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
987 tub.	30 g	29610 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.

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 24.06.2019	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. Petrușcă Director Calitate; Reprezentant Management Data: 24.06.2019

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 703M / 24.06.2019

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 – 24 / .06.2019

Valabilitate – .06.2021

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. / 24.06.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

