

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1260 / 06.11.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 27	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OTOGUARD Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2019	VALABILITATE .10.2021
	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	31.10.19	31.10.19	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	31.10.19	31.10.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	31.10.19	31.10.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermetrina, Permetrin, Oxid de zinc	31.10.19	31.10.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	31.10.19	06.11.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,98 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	31.10.19	04.11.19	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,56 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermetrin	31.10.19	04.11.19	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,0517 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	31.10.19	04.11.19	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,0024 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	31.10.19	31.10.19	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,01 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	31.10.19	31.10.19	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
989 tub.	30 g	29670 g	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CANTITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.09.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate Reprezentant Management Data: 27.09.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1260M / 06.11.2019

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 – 27 / .10.2019

Valabilitate – .10.2021

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. / 06.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Branculescu

