

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 451 / 16.05.2016

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>S.C. 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>
	2	23515; 3742; 3711
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>VALABILITATE</b>
	.05.2016	.05.2018
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>	<b>PAGINA</b>
<b>OTOGUARD</b> 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	10.05.16	10.05.16	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.05.16	10.05.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.05.16	10.05.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermetrina, Permetrin, Oxid de zinc	10.05.16	10.05.16	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	10.05.16	16.05.16	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,06 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	10.05.16	12.05.16	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,412 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermetrin	10.05.16	13.05.16	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,04776 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	10.05.16	13.05.16	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00250 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	10.05.16	10.05.16	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,02 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.05.16	10.05.16	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
981 tub.	30 g	29430 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.

<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>	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>
 Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 16.05.2016	 Dr. Petru Stănculescu Director Control și Reprezentanță Management Data: 16.05.2016



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 451M / 16.05.2016

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 – 2 / .05.2016

Valabilitate – .05.2018

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. / 16.05.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STĂBULEA  
Societate  
comercială  
1  
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

LABORATOR  
CONTROL  
MEDICAMENTE  
COMPANY S.A.