

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **424** / **10.05.2017**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE<br><b>5</b>                             | COD PRODUS<br><b>23515; 3742; 3711</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.05.2017</b>             | VALABILITATE<br><b>.05.2019</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OTOGUARD</b><br><b>Unguent</b>                                                                                                                                                                                                              | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>150375 / 19.08.2015</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>               |

| REF/<br>P.O.S. # | TEST                                                                                          | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                               | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.    | Aspect                                                                                        | 03.05.17        | 03.05.17   | Unguent omogen                    | Unguent omogen  | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                                                                                       | 03.05.17        | 03.05.17   | Alba                              | Alba            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                                                                         | 03.05.17        | 03.05.17   | Caracteristic                     | Caracteristic   | S                                                                                    |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Neomicina sulfat,<br>Anestezina,<br>Cypermetrina,<br>Permetrin, Oxid de zinc | 03.05.17        | 03.05.17   | Prezent                           | Prezent         | S                                                                                    |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Neomicina sulfat                                                              | 03.05.17        | 10.05.17   | 2,85 – 3,15 g/100 g.              | 3,04 g/100 g.   | S                                                                                    |
| SI 4.3.2         | Conținut în:<br>Benzocaina                                                                    | 03.05.17        | 05.05.17   | 2,375 – 2,625 g/100 g.            | 2,425 g/100 g.  | S                                                                                    |
| SI 4.3.3         | Conținut în:<br>Cypermetrin                                                                   | 03.05.17        | 05.05.17   | 0,0475 – 0,0525<br>g/100 g.       | 0,049 g/100 g.  | S                                                                                    |
| SI 4.3.4         | Conținut în:<br>Permetrin                                                                     | 03.05.17        | 05.05.17   | 0,002375 – 0,002625<br>g/100 g.   | 0,0025 g/100 g. | S                                                                                    |
| SI 4.3.5         | Conținut în:<br>Oxid de zinc                                                                  | 03.05.17        | 03.05.17   | 1,90 – 2,10 g/100 g.              | 2,03 g/100 g.   | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Control conținut per<br>ambalaj                                                               | 03.05.17        | 03.05.17   | 30 g/tub. ± 3%                    | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                   |                                                             |                                 | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>997 tub.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>30 g</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>29910 g</b> |            |

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><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 10.05.2017                                                                                             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. Petru ȘTIUBĂ      Societate<br>Director Calitate; Reprezentant Management<br>comercial<br>Data: 10.05.2017 |

FF1.1-11



01/0 07.2009

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 424M / 10.05.2017

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 – 5 / .05.2017

Valabilitate – .05.2019

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. / 10.05.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STICHEL



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

