

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 663 / 29.06.2017

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	NR. SERIE 7	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2017	VALABILITATE .06.2019
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	19.06.17	19.06.17	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.06.17	19.06.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.06.17	19.06.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Anestezina, Cypermetrina, Permetrin, Oxid de zinc	19.06.17	19.06.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	19.06.17	29.06.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,07 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	19.06.17	20.06.17	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,415 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermetrin	19.06.17	21.06.17	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,0478 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	19.06.17	21.06.17	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00239 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	19.06.17	19.06.17	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,96 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.06.17	19.06.17	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
999 tub.	30 g	29970 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: 29.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru Ștefan Director Calitate și Proiectare Management Data: 29.06.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 663M / 29.06.2017

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 – 7 / .06.2017

Valabilitate – .06.2019

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. / 29.06.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUDE
Societate
comercială
ROMVAC COMPANY
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu
LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
ROMVAC COMPANY S.A.