

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1067 / 24.11.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 10	COD PRODUS 1760; 1777; 1753
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2016	VALABILITATE .10.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DERMOGUARD Unguent	AUT. COMERCIALIZARE 160144 / 16.05.2016	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	28.10.16	28.10.16	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.10.16	28.10.16	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.10.16	28.10.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Nitrofuran, Iodoform, Albastru de metilen, Oxid de zinc	28.10.16	28.10.16	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	28.10.16	11.11.16	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,05 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	28.10.16	03.11.16	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,85 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	28.10.16	24.11.16	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,93 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	28.10.16	24.11.16	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,97 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Oxid de zinc	28.10.16	24.11.16	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,85 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.10.16	28.10.16	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1034 tuburi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 51700 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 24.11.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 24.11.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1067M / 24.11.2016

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 – DERMOGUARD – unguent

Seria/lot – 10 / .10.2016

Valabilitate – .10.2018

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. 160144 / 16.05.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 24.11.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STROBE
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

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