

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. ....1069 / ..... 24.11.2016 .....

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. 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 | <b>NR. SERIE</b><br>12                            | <b>COD PRODUS</b><br>1760; 1777; 1753 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>.10.2016             | <b>VALABILITATE</b><br>.10.2018       |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>DERMOGUARD</b><br><b>Unguent</b>                                                                                                                                                                                                                 | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>160144 / 16.05.2016 | <b>PAGINA</b><br>1 din 1              |

| REF/<br>P.O.S. # | TEST                                                                                                | DATELE<br>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                                                                                              | 01.11.16           | 01.11.16   | Masa omogena                      | Masa omogena   | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                                                                                             | 01.11.16           | 01.11.16   | Verde-cenusiu                     | Verde-cenusiu  | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                                                                               | 01.11.16           | 01.11.16   | Caracteristic                     | Caracteristic  | S                                                                                    |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Neomicina sulfat,<br>Nitrofuran, Iodoform,<br>Albastru de metilen,<br>Oxid de zinc | 01.11.16           | 01.11.16   | Prezente                          | Prezente       | S                                                                                    |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Neomicina sulfat                                                                    | 01.11.16           | 11.11.16   | 1,90 – 2,10 g/100 g.              | 2,01 g/100 g.  | S                                                                                    |
| SI 4.3.2         | Conținut în: Nitrofuran                                                                             | 01.11.16           | 09.11.16   | 2,85 – 3,15 g/100 g.              | 2,87 g/100 g.  | S                                                                                    |
| SI 4.3.3         | Conținut în: Iodoform                                                                               | 01.11.16           | 24.11.16   | 2,85 – 3,15 g/100 g.              | 2,99 g/100 g.  | S                                                                                    |
| SI 4.3.4         | Conținut în:<br>Albastru de metilen                                                                 | 01.11.16           | 24.11.16   | 2,85 – 3,15 g/100 g.              | 2,92 g/100 g.  | S                                                                                    |
| SI 4.3.2         | Conținut în: Oxid de zinc                                                                           | 01.11.16           | 24.11.16   | 9,50 – 10,50 g/100 g.             | 10,05 g/100 g. | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Control conținut per<br>ambalaj                                                                     | 01.11.16           | 01.11.16   | 50 g/tub. ± 3%                    | Corespunde     | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                |                                                      |                          | OBSERVAȚII |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>1018 tuburi. | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>50 g | TOTAL (1 x 2)<br>50900 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 PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STĂNCULESCU  
Director Control, Reprezentare Management  
Data: 24.11.2016



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1069M / 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 – 12 / .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 STIUDE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

