

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 765 / 26.07.2017

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 14	COD PRODUS 1760; 1777; 1753
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2017	VALABILITATE .07.2019
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	12.07.17	12.07.17	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.07.17	12.07.17	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.07.17	12.07.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Nitrofuran, Iodoform, Albastru de metilen	12.07.17	12.07.17	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	12.07.17	26.07.17	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,02 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	12.07.17	18.07.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,92 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	12.07.17	12.07.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,97 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	12.07.17	12.07.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,02 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	12.07.17	12.07.17	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,05 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.07.17	12.07.17	50 g/tub, ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1000 tuburi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 50000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 26.07.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEUȚ Director Unitate; Reprezentant Management Data: 26.07.2017

FF1.1-11

01/0 07.2009



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 765M / 26.07.2017

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 – DERMOGUARD – unguent

Seria/lot – 14 / .07.2017

Valabilitate – .07.2019

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. 160144 / 16.05.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 26.07.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



Dr. Petru ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stănculescu

