

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1091 / 30.10.2017

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 17	COD PRODUS 1760; 1777; 1753
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2017	VALABILITATE .10.2019
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	24.10.17	24.10.17	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.10.17	24.10.17	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.10.17	24.10.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Nitrofuran, Iodoform, Albastru de metilen	24.10.17	24.10.17	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	24.10.17	26.10.17	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,99 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	24.10.17	30.10.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,92 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	24.10.17	24.10.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,06 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	24.10.17	24.10.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,87 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	24.10.17	24.10.17	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,09 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.10.17	24.10.17	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
995 tuburi.	50 g	49750 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stanculescu Șef Laborator Data: 30.10.2017 LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC COMPANY S.A.	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIURBE Societate Director Calitate/Reprezentant Management Data: 30.10.2017 comercială 1 S.A.	

FEI.1-11

01/0 07.2009

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1091M / 30.10.2017

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 – 17 / .10.2017

Valabilitate – .10.2019

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. / 30.10.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

