

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1111 / 07.11.2017

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 18	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	27.10.17	27.10.17	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.10.17	27.10.17	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.10.17	27.10.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Nitrofuran, Iodoform, Albastru de metilen	27.10.17	27.10.17	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	27.10.17	07.11.17	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,04 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	27.10.17	30.10.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,91 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	27.10.17	27.10.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,10 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	27.10.17	27.10.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,94 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	27.10.17	27.10.17	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,86 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.10.17	27.10.17	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
997 tuburi.	50 g	49850 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: 07.11.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STUBBE Director Calitate / Quality Management Data: 07.11.2017	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1111M / 07.11.2017

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 – 18 / .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. / 07.11.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILB



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

