

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1112 / 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 19	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	02.11.17	02.11.17	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.11.17	02.11.17	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.11.17	02.11.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Nitrofuran, Iodoform, Albastru de metilen	02.11.17	02.11.17	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	02.11.17	07.11.17	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,99 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	02.11.17	06.11.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,86 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	02.11.17	02.11.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,95 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	02.11.17	02.11.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,03 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	02.11.17	02.11.17	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,10 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.11.17	02.11.17	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1010 tuburi.	50 g	50500 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: 07.11.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STIUȚĂ Director Calitate/Reprezentant Management Data: 07.11.2017	

FF1.1-11

01/0 07.2009

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1112M / 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 – 19 / .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



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

