

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **842** / **01.08.2019**

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 1	COD PRODUS 1760; 1777; 1753
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2019	VALABILITATE .07.2021
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	23.07.19	23.07.19	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.07.19	23.07.19	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.07.19	23.07.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Nitrofuran, Iodoform, Albastru de metilen	23.07.19	29.07.19	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	23.07.19	31.07.19	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,00 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	23.07.19	29.07.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,15 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	23.07.19	29.07.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,08 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	23.07.19	29.07.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,98 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	23.07.19	29.07.19	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,93 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.07.19	23.07.19	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1009 tuburi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 50450 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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 01.08.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petre ȘTIURB
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 01.08.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 842M / 01.08.2019

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 – 1 / .07.2019

Valabilitate – .07.2021

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. / 01.08.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
[Signature]
Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S.Stănculescu

