

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 911 / 20.09.2018

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 24	COD PRODUS 1760; 1777; 1753
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2018	VALABILITATE .09.2020
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	07.09.18	07.09.18	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.09.18	07.09.18	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.09.18	07.09.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Nitrofuran, Iodoform, Albastru de metilen	07.09.18	07.09.18	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	07.09.18	20.09.18	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,96 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	07.09.18	11.09.18	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,87 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	07.09.18	07.09.18	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,10 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	07.09.18	07.09.18	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,04 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	07.09.18	07.09.18	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,13 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.09.18	07.09.18	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
963 tuburi.	50 g	48150 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: 20.09.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTUBĂ Director Calitate / Representative Management Data: 20.09.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 911M / 20.09.2018

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 – 24 / .09.2018

Valabilitate – .09.2020

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. / 20.09.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stănculescu

