

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 204 / 01.03.2019

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 28	COD PRODUS 1760; 1777; 1753
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2019	VALABILITATE .02.2021
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	13.02.19	13.02.19	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.02.19	13.02.19	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.02.19	13.02.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Nitrofuran, Iodoform, Albastru de metilen	13.02.19	13.02.19	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	13.02.19	01.03.19	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,93 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	13.02.19	14.02.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,01 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	13.02.19	13.02.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,10 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	13.02.19	13.02.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,91 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	13.02.19	13.02.19	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,07 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.02.19	13.02.19	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 994 tuburi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 49700 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 01.03.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIOBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 01.03.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 204M / 01.03.2019

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 – 28 / .02.2019

Valabilitate – .02.2021

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. / 01.03.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



Dr. Petru ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

