

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **831** / **30.07.2019**

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 31	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	18.07.19	18.07.19	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.07.19	18.07.19	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.07.19	18.07.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Nitrofuran, Iodoform, Albastru de metilen	18.07.19	22.07.19	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	18.07.19	31.07.19	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,06 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	18.07.19	22.07.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,87 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	18.07.19	22.07.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,99 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	18.07.19	22.07.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,02 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	18.07.19	22.07.19	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,00 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.07.19	18.07.19	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1007 tuburi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 50350 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 30.07.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate / Reprezentant Management Data: 30.07.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 831M / 30.07.2019

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 – 31 / .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. / 30.07.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru Știrbu



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

