

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1171 / 14.10.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 15.12.2016</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 47/2016/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>4</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>1760; 1777; 1753</b>    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>DERMOGUARD</b><br><b>Unguent</b>                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.10.2019</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.10.2021</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160144 / 16.05.2016</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                               | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT       | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUZENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                    | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                             | 08.10.19        | 08.10.19   | Masa omogena                      | Masa omogena   | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                            | 08.10.19        | 08.10.19   | Verde-cenusiu                     | Verde-cenusiu  | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                              | 08.10.19        | 08.10.19   | Caracteristic                     | Caracteristic  | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Neomicina sulfat,<br>Nitrofuran, Iodoform,<br>Albastru de metilen | 08.10.19        | 08.10.19   | Prezente                          | Prezente       | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Neomicina sulfat                                                   | 08.10.19        | 09.10.19   | 1,90 – 2,10 g/100 g.              | 1,98 g/100 g.  | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Nitrofuran                                                         | 08.10.19        | 14.10.19   | 2,85 – 3,15 g/100 g.              | 2,86 g/100 g.  | S                                                                                    |
| SI 4.3.3          | Conținut în:<br>Iodoform                                                           | 08.10.19        | 08.10.19   | 2,85 – 3,15 g/100 g.              | 3,08 g/100 g.  | S                                                                                    |
| SI 4.3.4          | Conținut în:<br>Albastru de metilen                                                | 08.10.19        | 08.10.19   | 2,85 – 3,15 g/100 g.              | 2,94 g/100 g.  | S                                                                                    |
| SI 4.3.5          | Conținut în:<br>Oxid de zinc                                                       | 08.10.19        | 08.10.19   | 9,50 – 10,50 g/100 g.             | 10,11 g/100 g. | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                    | 08.10.19        | 08.10.19   | 50 g/tub. ± 3%                    | Corespunde     | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                |                                                      |                          | OBSERVAȚII |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>1007 tuburi. | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>50 g | TOTAL (1 x 2)<br>50350 g |            |

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

## DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicativ)

## SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu  
Șef Laborator  
Data: 14.10.2019



## SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTĂBULE  
Director Calitate; Reprezentant Management  
Data: 14.10.2019



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1171M / 14.10.2019

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 – 4 / .10.2019

Valabilitate – .10.2021

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. / 14.10.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTÎMBE



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

