

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 368 / 20.04.2016

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. 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 | NR. SERIE<br><b>5</b>                         | COD PRODUS<br><b>1760; 1777; 1753</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.04.2016</b>         | VALABILITATE<br><b>.04.2018</b>       |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>DERMOGUARD</b><br><b>Unguent</b>                                                                                                                                                                                                                 | CERERE REÎNNOIRE:<br><b>9822 / 07.11.2011</b> | PAGINA<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 – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |               |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                                | 13.04.16        | 13.04.16   | Masa omogena                      | Masa omogena  | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                               | 13.04.16        | 13.04.16   | Verde-cenusiu                     | Verde-cenusiu | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                 | 13.04.16        | 13.04.16   | Caracteristic                     | Caracteristic | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Neomicina sulfat,<br>Nitrofuran,<br>Iodoform,<br>Albastru de metilen | 13.04.16        | 13.04.16   | Prezente                          | Prezente      | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Neomicina sulfat                                                      | 13.04.16        | 20.04.16   | 1,90 – 2,10 g/100 g.              | 2,04 g/100 g. | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Nitrofuran                                                            | 13.04.16        | 20.04.16   | 2,85 – 3,15 g/100 g.              | 2,86 g/100 g. | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                       | 13.04.16        | 13.04.16   | 50 g/tub. ± 3%                    | Corespunde    | S                                                                                    |
|                   |                                                                                       |                 |            |                                   |               |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                                      |                                                             |                                 | OBSERVAȚII |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>998 tuburi.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>50 g</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>49900 g</b> |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 20.04.2016                                                                                             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. Petru STIUBE<br>Director Calitate, Reprezentant Management<br>Data: 20.04.2016 |



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 368M / 20.04.2016

Noi, S.C.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 – 5 / .04.2016

Valabilitate – .04.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 9822 / 07.11.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 20.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚA MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

