

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1172 / 14.10.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 5	COD PRODUS 1760; 1777; 1753
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DERMOGUARD Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2019	VALABILITATE .10.2021
	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	10.10.19	10.10.19	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.10.19	10.10.19	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.10.19	10.10.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Nitrofuran, Iodoform, Albastru de metilen	10.10.19	10.10.19	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	10.10.19	10.10.19	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,05 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	10.10.19	14.10.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,86 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	10.10.19	10.10.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,09 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	10.10.19	10.10.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,93 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	10.10.19	10.10.19	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,17 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.10.19	10.10.19	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
996 tuburi.	50 g	49800 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 (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 14.10.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEFĂNESCU Director Calitate, Reprezentant Management Data: 14.10.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1172M / 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 – 5 / .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



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

