

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1066** / **24.11.2016**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 9	COD PRODUS 1760; 1777; 1753
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2016	VALABILITATE .10.2018
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	27.10.16	27.10.16	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.10.16	27.10.16	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.10.16	27.10.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Nitrofuran, Iodoform, Albastru de metilen, Oxid de zinc	27.10.16	27.10.16	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	27.10.16	11.11.16	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,054 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	27.10.16	03.11.16	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,88 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	27.10.16	24.11.16	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,95 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	27.10.16	24.11.16	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,01 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Oxid de zinc	27.10.16	24.11.16	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,12 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.10.16	27.10.16	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 986 tuburi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 49300 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 24.11.2016



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru Ștefan
 Director Calitate / Representative Management
 Data: 24.11.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1066M / 24.11.2016

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 – 9 / .10.2016

Valabilitate – .10.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160144 / 16.05.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 24.11.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

