

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **539** / **16.05.2019**

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 8	COD PRODUS 27724; 27731
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2019	VALABILITATE .04.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MIBAROM Unguent	AUT. COMERCIALIZARE 110410 / 15.12.2011	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	10.05.19	10.05.19	Unguent	Unguent	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.05.19	10.05.19	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.05.19	10.05.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Eritromicina tiocianat, Neomicina sulfat, Dexametazona	10.05.19	10.05.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	10.05.19	13.05.19	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,05 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Eritromicina tiocianat	10.05.19	16.05.19	1,9 – 2,1 g/100 g.	2,01 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Neomicina sulfat	10.05.19	16.05.19	0,95 – 1,05 g/100 g.	0,99 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Dexametazona baza	10.05.19	13.05.19	0,095 – 0,105 g/100 g.	0,105 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.05.19	10.05.19	50 g./tub. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2007 tuburi.	50 g	100350 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 16.05.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru Ștefan Director Calitate, Reprezentant Management Data: 16.05.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 539M / 16.05.2019

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 – MIBAROM – unguent

Seria/lot – 8 / .04.2019

Valabilitate – .04 .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. 110410 / 15.12.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 16.05.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

