

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 462 / 25.05.2018

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 5	COD PRODUS 88143
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2018	VALABILITATE 05.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI HERBAL-MYCODERM Gel	NOTIFICARE: 43 / - 10.07.2017	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	18.05.18	18.05.18	Gel opalescent omogen	Gel opalescent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.05.18	18.05.18	Galben intens pana la galben-brun	Galben intens pana la galben-brun	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.05.18	18.05.18	Caracteristic de propolis	Caracteristic de propolis	S
Ph Eu	Controlul puritatii microbiologice	18.05.18	25.05.18	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.05.18	18.05.18	50 g/tub, ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1000 tuburi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 50000 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.05.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CERTIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 25.05.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 462M / 25.05.2018

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 – HERBAL-MYCODERM – gel

Seria/lot – 5 / .05.2018

Valabilitate – .05.2020

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 NOTIFICAREA Nr. 43 / 10.07.2017.

ROMVAC COMPANY S.A. / 25.05.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

