

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 72 / 02.02.2024

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 / - 27.11.2019

CERTIFICAT GMP

Nr.: 63/2019/RO

NR. SERIE

13

COD PRODUS

1760; 1777; 1753

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

DERMOGUARD

Unguent

DATA CONDIȚIONĂRII
.01.2024

VALABILITATE
.01.2026

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	15.01.24	15.01.24	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.01.24	15.01.24	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.01.24	15.01.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Nitrofuran, Neomicina sulfat, Iodoform, Albastru de metilen	15.01.24	15.01.24	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	15.01.24	02.02.24	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,98 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	15.01.24	17.01.24	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,93 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	15.01.24	15.01.24	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,91 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	15.01.24	15.01.24	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,11 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	15.01.24	15.01.24	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,94 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	16.01.24	23.01.24	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	< 10 ² CFU/g < 10 ¹ CFU/g <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.01.24	15.01.24	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI
COMERCIALE (1)

1005 tuburi.

CANTITATE PRODUS / UNITATE
COMERCIALĂ (2)

50 g

TOTAL (1 x 2)

50250 g

OBSERVAȚII

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 menționate/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 / Ing. Chim. Răduț Marin

Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator

Data: 02.02.2024

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA

Data: 02.02.2024