

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 170 / 07.03.2025

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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"> AUT. FABRICATIE RO 01 / – 03.04.2023 </td> <td style="width: 50%;"> CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO </td> </tr> <tr> <td> NR. SERIE 18 </td> <td> COD PRODUS 1760; 1777; 1753 </td> </tr> <tr> <td> DATA CONDIȚIONĂRII .02.2025 </td> <td> VALABILITATE .02.2027 </td> </tr> <tr> <td> AUT. COMERCIALIZARE 160144 / 16.05.2016 </td> <td> PAGINA 1 din 1 </td> </tr> </table>	AUT. FABRICATIE RO 01 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO	NR. SERIE 18	COD PRODUS 1760; 1777; 1753	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2025	VALABILITATE .02.2027	AUT. COMERCIALIZARE 160144 / 16.05.2016	PAGINA 1 din 1
AUT. FABRICATIE RO 01 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO								
NR. SERIE 18	COD PRODUS 1760; 1777; 1753								
DATA CONDIȚIONĂRII .02.2025	VALABILITATE .02.2027								
AUT. COMERCIALIZARE 160144 / 16.05.2016	PAGINA 1 din 1								
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DERMOGUARD Unguent									

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	24.02.25	24.02.25	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.02.25	24.02.25	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.02.25	24.02.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Nitrofuran, Neomicina sulfat, Iodoform, Albastru de metilen	24.02.25	24.02.25	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	24.02.25	07.03.25	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,99 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	24.02.25	24.02.25	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,85 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	24.02.25	24.02.25	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,97 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	24.02.25	24.02.25	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,01 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	24.02.25	24.02.25	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,97 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	24.02.25	03.03.25	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.02.25	24.02.25	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1022 tuburi.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 51100 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Radu Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 07.03.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 07.03.2025