

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **555** / **05.06.2023**

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 6	COD PRODUS 1760; 1777; 1753
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DERMOGUARD Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2023	VALABILITATE .05.2025
	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	26.05.23	26.05.23	Masa omogena	Masa omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.05.23	26.05.23	Verde-cenusiu	Verde-cenusiu	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.05.23	26.05.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Nitrofuran, Neomicina sulfat, Iodoform, Albastru de metilen	26.05.23	26.05.23	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	26.05.23	30.05.23	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,02 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	26.05.23	30.05.23	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,87 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	26.05.23	26.05.23	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,93 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Albastru de metilen	26.05.23	26.05.23	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,01 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	26.05.23	26.05.23	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,00 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	29.05.23	05.06.23	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	26.05.23	26.05.23	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
975 tuburi.	50 g	48750 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☒ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 05.06.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 05.06.2023	