

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **832** / **23.08.2021**

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 10	COD PRODUS 4457; 4464; 4433; 4440; 34215
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PODODERMIN Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2021	VALABILITATE .08.2023
	AUT. COMERCIALIZARE 160203 / 28.06.2016	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	12.08.21	12.08.21	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.08.21	12.08.21	Galben-portocaliu	Galben-portocal	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.08.21	12.08.21	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofuran, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic	12.08.21	12.08.21	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	12.08.21	12.08.21	2,85 – 3,15 g/100 g	3,145 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	12.08.21	12.08.21	0,95 – 1,05 g/100 g	1,00 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	12.08.21	12.08.21	9,50 – 10,50 g/100 g	10,10 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bismut subnitric	12.08.21	12.08.21	5,70 – 6,30 g/100 g	6,15 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	12.08.21	12.08.21	0,95 – 1,05 g/100 g	0,099 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	16.08.20	23.08.20	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; absent/ml	< 10 ² CFU/ml < 10 ¹ CFU/ml <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.08.21	12.08.21	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 620 tub.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 31000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☒ ALTELE (Poate fi ținut în depozit)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII CONTROL FIZICO-CHIMIC  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 23.08.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA S.A. Data: 23.08.2021	