

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 133 / 14.02.2022

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 15	COD PRODUS 4457; 4464; 4433; 4440; 34215
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PODODERMIN Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2022	VALABILITATE .02.2024
	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	03.02.22	03.02.22	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.02.22	03.02.22	Galben-portocaliu	Galben-portocal	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.02.22	03.02.22	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofuran, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic	03.02.22	03.02.22	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	03.02.22	04.02.22	2,85 – 3,15 g/100 g	3,15 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	03.02.22	04.02.22	0,95 – 1,05 g/100 g	0,97 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	03.02.22	03.02.22	9,50 – 10,50 g/100 g	9,97 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bismut subnitric	03.02.22	03.02.22	5,70 – 6,30 g/100 g	6,11 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	03.02.22	03.02.22	0,95 – 1,05 g/100 g	0,98 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	07.02.22	14.02.22	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	03.02.22	03.02.22	50 g/tub. ± 3% 1000 g/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4 tub. 35 fl.	50 g 1000 g	200 g 35000 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 Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 14.02.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 14.02.2022