

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **884** / **17.09.2025**

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 03.04.2023</b> | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 76/2023/RO</b>    |
|  | <b>NR. SERIE</b><br><b>15</b>                         | <b>COD PRODUS</b><br>4457; 4464; 4433; 4440; 34215 |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PODODERMIN</b><br><b>Unguent</b>  | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>.09.2025                 | <b>VALABILITATE</b><br>.09.2027                    |
|  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>160203 / 28.06.2016     | <b>PAGINA</b><br>1 din 1                           |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST  | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE  | REZULTAT  | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---|-----------------|------------|--|---|--|
|                   |   | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |  |   |  |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect  | 09.09.25        | 09.09.25   | Unguent omogen   | Unguent omogen  | S  |
| POS#F3.2.-22      | Culoare   | 09.09.25        | 09.09.25   | Galben-portocaliu  | Galben-portocal   | S  |
| POS#F3.2.-22      | Miros   | 09.09.25        | 09.09.25   | Caracteristic  | Caracteristic   | S  |
| SI 4.2.           | Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofuran, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic | 09.09.25        | 09.09.25   | Prezent  | Prezent   | S  |
| SI 4.3.1          | Conținut în: Oxitetraciclina HCl  | 09.09.25        | 11.09.25   | 2,85 – 3,15 g/100 g  | 2,98 g/100 g.   | S  |
| SI 4.3.2          | Conținut în: Nitrofuran   | 09.09.25        | 12.09.25   | 0,95 – 1,05 g/100 g  | 1,02 g/100 g.   | S  |
| SI 4.3.3          | Conținut în: Iodoform   | 09.09.25        | 09.09.25   | 9,50 – 10,50 g/100 g   | 10,17 g/100 g.  | S  |
| SI 4.3.4          | Conținut în: Bismut subnitric   | 09.09.25        | 09.09.25   | 5,70 – 6,30 g/100 g  | 6,11 g/100 g.   | S  |
| SI 4.3.5          | Conținut în: Acid salicilic   | 09.09.25        | 09.09.25   | 0,95 – 1,05 g/100 g  | 1,00 g/100 g.   | S  |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare microbiologica  | 10.09.25        | 17.09.25   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> :<br>absent/g | < 1 CFU/g<br>< 1 CFU/g<br><i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> :<br>absent/g | S  |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj  | 09.09.25        | 09.09.25   | 50 g/tub. ± 3%   | Corespunde  | S  |

| MĂRIMEA SERIEI                                   |   |                                 | OBSERVAȚII |
|--|---|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>605 tub.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>50 g</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>30250 g</b> |            |

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.

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |   |  |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>   |   |  |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 17.09.2025<br>   | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 17.09.2025<br> |  |