

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 262 / 21.03.2022

|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><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 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 63/2019/RO</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>NR. SERIE</b><br><b>16</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>4457; 4464; 4433; 4440; 34215</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PODODERMIN</b><br><b>Unguent</b>                                                                                                                                                                                                               | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.03.2022</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.03.2024</b>                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160203 / 28.06.2016</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                           |

| 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                                                                                         | 11.03.22        | 11.03.22   | Unguent omogen                                                                                                                             | Unguent omogen                                                                                              | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                        | 11.03.22        | 11.03.22   | Galben-portocaliu                                                                                                                          | Galben-portocal                                                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                          | 11.03.22        | 11.03.22   | Caracteristic                                                                                                                              | Caracteristic                                                                                               | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofurantoină, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic | 11.03.22        | 11.03.22   | Prezent                                                                                                                                    | Prezent                                                                                                     | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în: Oxitetraciclina HCl                                                               | 11.03.22        | 14.03.22   | 2,85 – 3,15 g/100 g                                                                                                                        | 3,13 g/100 g.                                                                                               | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în: Nitrofurantoină                                                                   | 11.03.22        | 15.03.22   | 0,95 – 1,05 g/100 g                                                                                                                        | 0,96 g/100 g.                                                                                               | S                                                                                    |
| SI 4.3.3          | Conținut în: Iodoform                                                                          | 11.03.22        | 11.03.22   | 9,50 – 10,50 g/100 g                                                                                                                       | 10,10 g/100 g.                                                                                              | S                                                                                    |
| SI 4.3.4          | Conținut în: Bismut subnitric                                                                  | 11.03.22        | 11.03.22   | 5,70 – 6,30 g/100 g                                                                                                                        | 5,90 g/100 g.                                                                                               | S                                                                                    |
| SI 4.3.5          | Conținut în: Acid salicilic                                                                    | 11.03.22        | 11.03.22   | 0,95 – 1,05 g/100 g                                                                                                                        | 1,01 g/100 g.                                                                                               | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare microbiologica                                                             | 14.03.22        | 21.03.22   | TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/ml | < 10 <sup>2</sup> CFU/ml<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/ml<br><i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/ml | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj                                                                   | 11.03.22        | 11.03.22   | 50 g/tub. ± 3%                                                                                                                             | Corespunde                                                                                                  | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|----------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)  |            |
| <b>601 tub.</b>               | <b>50 g</b>                                  | <b>30050 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 menționate/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: 21.03.2022

## SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /  
 Biochim. Andrei George NICA  
 Data: 21.03.2022

