

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 481 / 24.05.2022

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 17	COD PRODUS 4457; 4464; 4433; 4440; 34215
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PODODERMIN Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2022	VALABILITATE .05.2024
	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	17.05.22	17.05.22	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.05.22	17.05.22	Galben-portocaliu	Galben-portocal	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.05.22	17.05.22	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofurantoină, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic	17.05.22	17.05.22	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	17.05.22	18.05.22	2,85 – 3,15 g/100 g	3,06 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofurantoină	17.05.22	19.05.22	0,95 – 1,05 g/100 g	0,96 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	17.05.22	17.05.22	9,50 – 10,50 g/100 g	9,84 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bismut subnitric	17.05.22	17.05.22	5,70 – 6,30 g/100 g	6,09 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	17.05.22	17.05.22	0,95 – 1,05 g/100 g	1,03 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologică	17.05.22	24.05.22	TAMC (CFU/ml) – 10^2 TYMC (CFU/ml) – 10^1 M.O. specifice – S. aureus; P. aeruginosa; absent/ml	$< 10^2$ CFU/ml $< 10^1$ CFU/ml S. aureus; P. aeruginosa; absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.05.22	17.05.22	50 g/tub. $\pm$ 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
607 tub.	50 g	30350 g	

Prin prezenta certificăm 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: 24.05.2022

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George SICA
 Data: 24.05.2022

