

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1045 / 11.11.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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	NR. SERIE 1	COD PRODUS 4457; 4464; 4433; 4440; 34215
	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2016	VALABILITATE .11.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PODODERMIN Unguent	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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	08.11.16	08.11.16	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.11.16	08.11.16	Galben-portocaliu	Galben-portocaliu	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.11.16	08.11.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofuran, Iodoform, Bi subnitric, Acid salicilic	08.11.16	08.11.16	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	08.11.16	09.11.16	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,146 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	08.11.16	09.11.16	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,05 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	08.11.16	08.11.16	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,03 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bi subnitric	08.11.16	08.11.16	5,70 – 6,30 g/100 g.	6,00 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	08.11.16	08.11.16	0,95 – 1,05 g/100 g.	0,99 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.11.16	08.11.16	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)	
2 tub. 30 fl.	50 g 1000 g	100 g 30000 g	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 11.11.2016

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTUDIE

Director Calitate; Reprezentant Management

Data: 11.11.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1045M / 11.11.2016

Noi, S.C.ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – PODODERMIN – unguent

Seria/lot – 1 / .11.2016

Valabilitate – .11.2018

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160203 / 28.06.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 11.11.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚĂ MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBĂ

comercială

1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

