

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **848** / **21.08.2023**

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 27.11.2019</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 63/2019/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>29</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>4457; 4464; 4433; 4440;</b> <b>3425</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>PODODERMIN</b> <b>Unguent</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>.08.2023</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>.08.2025</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>160203 / 28.06.2016</b>	<b>PAGINA</b> <b>1 din 1</b>

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	11.08.23	11.08.23	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.08.23	11.08.23	Galben-portocaliu	Galben-portocal	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.08.23	11.08.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofuran, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic	11.08.23	11.08.23	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	11.08.23	16.08.23	2,85 – 3,15 g/100 g	3,13 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	11.08.23	16.08.23	0,95 – 1,05 g/100 g	0,95 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	11.08.23	11.08.23	9,50 – 10,50 g/100 g	9,97 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bismut subnitric	11.08.23	11.08.23	5,70 – 6,30 g/100 g	6,16 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	11.08.23	11.08.23	0,95 – 1,05 g/100 g	0,98 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	14.08.23	21.08.23	TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup> M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/ml	< 10 <sup>2</sup> CFU/ml < 10 <sup>1</sup> CFU/ml <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.08.23	11.08.23	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>604 tub.</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>50 g</b>	TOTAL (1 x 2) <b>30200 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> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Poate fi timut in depozit)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răzvan Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 21.08.2023 	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 21.08.2023 