

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 36 / 23.01.2024

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
2

COD PRODUS
**4457; 4464; 4433; 4440;
34215**

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

PODODERMIN

Unguent

DATA CONDIȚIONĂRII
.01.2024

VALABILITATE
.01.2026

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	15.01.24	15.01.24	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.01.24	15.01.24	Galben-portocaliu	Galben-portocal	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.01.24	15.01.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofuran, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic	15.01.24	15.01.24	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	15.01.24	16.01.24	2,85 – 3,15 g/100 g	2,98 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	15.01.24	16.01.24	0,95 – 1,05 g/100 g	0,96 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	15.01.24	15.01.24	9,50 – 10,50 g/100 g	9,84 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bismut subnitric	15.01.24	15.01.24	5,70 – 6,30 g/100 g	6,06 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	15.01.24	15.01.24	0,95 – 1,05 g/100 g	1,00 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	16.01.24	23.01.24	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ M.O. specifice – S. aureus; P. aeruginosa: absent/g	< 10 ² CFU/g < 10 ¹ CFU/g S. aureus; P. aeruginosa; absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.01.24	15.01.24	50 g/tub. ± 3% 1000 g/fl. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
VRAC	30,15 kg	30,15 kg	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii menționați în documentația de notificare/avizare pentru comercializare și în Specificația produsului

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: 23.01.2024



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA

Data: 23.01.2024

