

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1112 / 26.09.2019

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	NR. SERIE 2	COD PRODUS 4457; 4464; 4433; 4440; 34215
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2019	VALABILITATE .09.2021
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	25.09.19	25.09.19	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.09.19	25.09.19	Galben-portocaliu	Galben-portocaliu	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.09.19	25.09.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofurantoină, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic	25.09.19	25.09.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	25.09.19	25.09.19	2,85 – 3,15 g/100 g	2,99 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofurantoină	25.09.19	26.09.19	0,95 – 1,05 g/100 g	1,03 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	25.09.19	25.09.19	9,50 – 10,50 g/100 g	9,92 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bismut subnitric	25.09.19	25.09.19	5,70 – 6,30 g/100 g	6,06 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	25.09.19	25.09.19	0,95 – 1,05 g/100 g	0,96 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.09.19	25.09.19	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)	
4 tub. 30 fl.	50 g 1000 g	200 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: 26.09.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate / Quality Management Data: 26.09.2019 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1112M / 26.09.2019

Noi, 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 – 2 / .09.2019

Valabilitate – .09.2021

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 26.09.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Bogdan A. Stănculescu

