

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1008 / 02.10.2023

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 31	COD PRODUS 4457; 4464; 4433; 4440; 34215
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PODODERMIN Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2023	VALABILITATE .09.2025
	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	21.09.23	21.09.23	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.09.23	21.09.23	Galben-portocaliu	Galben-portocal	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.09.23	21.09.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofuran, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic	21.09.23	21.09.23	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	21.09.23	25.09.23	2,85 – 3,15 g/100 g	3,14 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	21.09.23	26.09.23	0,95 – 1,05 g/100 g	0,98 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	21.09.23	21.09.23	9,50 – 10,50 g/100 g	9,97 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bismut subnitric	21.09.23	21.09.23	5,70 – 6,30 g/100 g	5,95 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	21.09.23	21.09.23	0,95 – 1,05 g/100 g	1,02 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	25.09.23	02.10.23	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	< 10 ² CFU/g < 10 ¹ CFU/g <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.09.23	21.09.23	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
597 tub.	50 g	29850 g	

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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Poate fi ținut în depozit)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chîm. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.10.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALITATEA  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 02.10.2023