

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 207 / 15.03.2017

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 3	COD PRODUS 4457; 4464; 4433; 4440; 34215
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2017	VALABILITATE .03.2019
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	02.03.17	02.03.17	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.03.17	02.03.17	Galben-portocaliu	Galben-portocaliu	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.03.17	02.03.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofuran, Iodoform, Bi subnitric, Acid salicilic	02.03.17	02.03.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	02.03.17	15.03.17	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,13 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	02.03.17	15.03.17	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,00 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	02.03.17	02.03.17	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,97 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bi subnitric	02.03.17	02.03.17	5,70 – 6,30 g/100 g.	6,06 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	02.03.17	02.03.17	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,00 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.03.17	02.03.17	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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stanculescu Șef Laborator Data: 15.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru Stănescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 15.03.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 207M / 15.03.2017

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 – 3 / .03.2017

Valabilitate – .03.2019

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. / 15.03.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S. Stănculescu

