

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 138 / 19.02.2024

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 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 3	COD PRODUS 4457; 4464; 4433; 4440; 34215
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PODODERMIN Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024	VALABILITATE .02.2026
	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	09.02.24	09.02.24	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.02.24	09.02.24	Galben-portocaliu	Galben-portocal	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.02.24	09.02.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofuran, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic	09.02.24	09.02.24	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	09.02.24	12.02.24	2,85 – 3,15 g/100 g	3,02 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	09.02.24	12.02.24	0,95 – 1,05 g/100 g	1,00 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	09.02.24	09.02.24	9,50 – 10,50 g/100 g	10,17 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bismut subnitric	09.02.24	09.02.24	5,70 – 6,30 g/100 g	5,95 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	09.02.24	09.02.24	0,95 – 1,05 g/100 g	1,02 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	12.02.24	19.02.24	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.02.24	09.02.24	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
599 tub.	50 g	29950 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. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 19.02.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIAONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 19.02.2024