

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 719 / 17.07.2017

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	COD PRODUS
	5	4457; 4464; 4433; 4440; 34215
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	.07.2017	.07.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
PODODERMIN Unguent	160203 / 28.06.2016	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	06.07.17	06.07.17	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.07.17	06.07.17	Galben-portocaliu	Galben-portocaliu	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.07.17	06.07.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofuran, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic	06.07.17	06.07.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	06.07.17	12.07.17	2,85 – 3,15 g/100 g	3,04 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	06.07.17	17.07.17	0,95 – 1,05 g/100 g	1,03 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	06.07.17	06.07.17	9,50 – 10,50 g/100 g	9,69 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bismut subnitric	06.07.17	06.07.17	5,70 – 6,30 g/100 g	5,90 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	06.07.17	06.07.17	0,95 – 1,05 g/100 g	1,01 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.07.17	06.07.17	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)	
3 tub. 30 fl.	50 g 1000 g	150 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 România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 17.07.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE
Director Calitate/Reprezentant Management
Data: 17.07.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 719M / 17.07.2017

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 – 5 / .07.2017

Valabilitate – .07.2019

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 17.07.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

