

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1121 / 30.09.2019

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 5 DATA CONDIȚIONĂRII .09.2019	COD PRODUS 4457; 4464; 4433; 4440; 34215 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	27.09.19	27.09.19	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	27.09.19	27.09.19	Galben-portocaliu	Galben-portocaliu	S
POS#F3.2.-22	Miros	27.09.19	27.09.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofurantoină, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic	27.09.19	27.09.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	27.09.19	30.09.19	2,85 – 3,15 g/100 g	3,04 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofurantoină	27.09.19	30.09.19	0,95 – 1,05 g/100 g	1,04 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	27.09.19	27.09.19	9,50 – 10,50 g/100 g	10,10 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bismut subnitric	27.09.19	27.09.19	5,70 – 6,30 g/100 g	6,00 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	27.09.19	27.09.19	0,95 – 1,05 g/100 g	0,97 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	27.09.19	27.09.19	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 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: 30.09.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTUBU Director Calitate, Reprezentant Management Data: 30.09.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1121M / 30.09.2019

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 – 5 / .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. / 30.09.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

De Petru STIUBE

ROMVAC COMPANY S.A.
Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

ROMVAC COMPANY S.A.
CONTROL
FILICO-CHIMIC
COMPANY S.A.