

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 48 / 20.01.2020

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 7	COD PRODUS 4457; 4464; 4433; 4440; 34215
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PODODERMIN Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2020	VALABILITATE .01.2022
	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	09.01.20	09.01.20	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.01.20	09.01.20	Galben-portocaliu	Galben-portocal	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.01.20	09.01.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofurantoină, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic	09.01.20	09.01.20	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	09.01.20	13.01.20	2,85 – 3,15 g/100 g	2,94 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofurantoină	09.01.20	13.01.20	0,95 – 1,05 g/100 g	1,03 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	09.01.20	09.01.20	9,50 – 10,50 g/100 g	10,10 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bismut subnitric	09.01.20	09.01.20	5,70 – 6,30 g/100 g	6,16 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	09.01.20	09.01.20	0,95 – 1,05 g/100 g	0,98 g/100 g.	S
Ph Eu 9.0, cap. 5.1.4	Control contaminare microbiologică	13.01.20	20.01.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ² TYMC (CFU/g) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ² CFU/g < 10 ¹ CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.01.20	09.01.20	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
601 tub.	50 g	30050 g	

Prin prezenta certificăm 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 menționate/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 (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 20.01.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Chim. Carmen DIACONU

Biochim. Andrei George NICA

Data: 20.01.2020

