

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 816 / 21.08.2024

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 7	COD PRODUS 4457; 4464; 4433; 4440; 34215
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PODODERMIN Unguent		DATA CONDIȚIONĂRII .08.2024	VALABILITATE .08.2026
		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	14.08.24	14.08.24	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.08.24	14.08.24	Galben-portocaliu	Galben-portocal	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.08.24	14.08.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofuran, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic	14.08.24	14.08.24	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	14.08.24	19.08.24	2,85 – 3,15 g/100 g	2,91 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofuran	14.08.24	20.08.24	0,95 – 1,05 g/100 g	0,95 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	14.08.24	14.08.24	9,50 – 10,50 g/100 g	9,84 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bismut subnitric	14.08.24	14.08.24	5,70 – 6,30 g/100 g	6,00 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	14.08.24	14.08.24	0,95 – 1,05 g/100 g	1,03 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	14.08.24	21.08.24	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ M.O. specifice – S. <i>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	14.08.24	14.08.24	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 609 tub.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 30450 g	

Prin prezenta certifică 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
 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE
☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Dr. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 21.08.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 21.08.2024
---	---