

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 381 / 27.04.2020

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 8	COD PRODUS 4457; 4464; 4433; 4440; 34215
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PODODERMIN Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2020	VALABILITATE .04.2022
	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	02.04.20	02.04.20	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.04.20	02.04.20	Galben-portocaliu	Galben-portocal	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.04.20	02.04.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Nitrofurant, Iodoform, Bismut subnitric, Acid salicilic	02.04.20	02.04.20	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	02.04.20	03.04.20	2,85 – 3,15 g/100 g	3,13 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Nitrofurant	02.04.20	06.04.20	0,95 – 1,05 g/100 g	0,96 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Iodoform	02.04.20	02.04.20	9,50 – 10,50 g/100 g	9,77 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Bismut subnitric	02.04.20	02.04.20	5,70 – 6,30 g/100 g	5,95 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Acid salicilic	02.04.20	02.04.20	0,95 – 1,05 g/100 g	1,01 g/100 g.	S
POS#F3.3.-009	Control contaminare microbiologică	06.04.20	13.04.20	TAMC (CFU/ml) ≤ 10 ² TYMC (CFU/ml) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – S. aureus; P. aeruginosa; absent/ml	< 10 ² CFU/ml < 10 ¹ CFU/ml S. aureus; P. aeruginosa; absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.04.20	02.04.20	50 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
570 tub.	50 g	28500 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 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: 27.04.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 27.04.2020