

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 982 / 22.10.2025

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / – 03.04.2023</b>	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 11	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <h2 style="text-align: center;">OTOGUARD</h2> <h3 style="text-align: center;">Unguent</h3>	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2025	VALABILITATE .10.2027
	AUT. COMERCIALIZARE 150375 / 19.08.2015	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – ESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	13.10.25	13.10.25	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.10.25	13.10.25	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.10.25	13.10.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Cypermetrina, Permetrin, Anestezina, Oxid de zinc	13.10.25	13.10.25	Prezente	Prezente	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	13.10.25	22.10.25	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,01 g/100 g.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Benzocaina	13.10.25	14.10.25	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,378 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Cypermetrin	13.10.25	14.10.25	47,5 – 52,5 mg/100 g.	47,60 mg/100 g	S
SI 4.3.3	Conținut în: Permetrin	13.10.25	14.10.25	2,375 – 2,625 mg/100 g	2,40 mg/100 g	S
SI 4.3.4	Conținut în: Oxid de zinc	13.10.25	13.10.25	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,06 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	14.10.25	21.10.25	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>1</sup> M.O. specifice – S. aureus; P. aeruginosa: absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g S. aureus; P. aeruginosa: absent/gl	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.10.25	13.10.25	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>1007 tub.</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>30 g</b>	TOTAL (1 x 2) <b>30210 g</b>	

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 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ</b>	
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 22.10.2025	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>   Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 22.10.2025

FF1.1-06-03



0/04 02.2024