

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 31 / 17.01.2022

<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 / - 27.11.2019</b>	CERTIFICAT GMP <b>Nr.: 63/2019/RO</b>
	NR. SERIE <b>13</b>	COD PRODUS <b>23515; 3742; 3711</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>OTOGUARD</b> <b>Unguent</b>	DATA CONDIȚIONĂRII <b>.01.2022</b>	VALABILITATE <b>.01.2024</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>150375 / 19.08.2015</b>	PAGINA <b>1 din 1</b>

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	07.01.22	07.01.22	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.01.22	07.01.22	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.01.22	07.01.22	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Cypermetrina, Permetrin, Anestezina, Oxid de zinc	07.01.22	07.01.22	Prezente	Prezente	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	07.01.22	13.01.22	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,01 g/100 g.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Benzocaina	07.01.22	11.01.22	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,381 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Cypermetrin	07.01.22	11.01.22	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,0500 g/100 g	S
SI 4.3.3	Conținut în: Permetrin	07.01.22	11.01.22	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00247 g/100 g	S
SI 4.3.4	Conținut în: Oxid de zinc	07.01.22	07.01.22	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,02 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	10.01.22	17.01.22	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>1</sup> M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; absent/g	< 10 <sup>2</sup> CFU/g < 10 <sup>1</sup> CFU/g <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.01.22	07.01.22	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>1007 tub.</b>	<b>30 g</b>	<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 analizelor 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 (Explicați)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 17.01.2022	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>   Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 17.01.2022

