

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 49 / 19.01.2023

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 20	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OTOGUARD Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2023	VALABILITATE .01.2025
	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	09.01.23	09.01.23	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.01.23	09.01.23	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.01.23	09.01.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Cypermetrina, Permetrin, Anestezina, Oxid de zinc	09.01.23	09.01.23	Prezente	Prezente	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	09.01.23	13.01.23	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,97 g/100 g.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Benzocaina	09.01.23	12.01.23	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,571 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Cypermetrin	09.01.23	11.01.23	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,0522 g/100 g	S
SI 4.3.3	Conținut în: Permetrin	09.01.23	11.01.23	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00260 g/100 g	S
SI 4.3.4	Conținut în: Oxid de zinc	09.01.23	09.01.23	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,03 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	09.01.23	16.01.23	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	< 10 ² CFU/g < 10 ¹ CFU/g <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.01.23	09.01.23	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1004 tub.	30 g	30120 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stanculescu Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Laborator Data: 19.01.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 19.01.2023