

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 916 / 06.09.2023

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 26	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OTOGUARD Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2023	VALABILITATE .08.2025
	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 – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	30.08.23	30.08.23	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.08.23	30.08.23	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.08.23	30.08.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Cypermترین, Permetrin, Anestezina, Oxid de zinc	30.08.23	30.08.23	Prezente	Prezente	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	30.08.23	06.09.23	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,01 g/100 g.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Benzocaina	30.08.23	31.08.23	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,38 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Cypermترین	30.08.23	05.09.23	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,0524 g/100 g	S
SI 4.3.3	Conținut în: Permetrin	30.08.23	05.09.23	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,0024 g/100 g	S
SI 4.3.4	Conținut în: Oxid de zinc	30.08.23	30.08.23	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,99 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	30.08.23	06.09.23	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	30.08.23	30.08.23	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
977 tub.	30 g	29310 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 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator

Data: 06.09.2023

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA

Data: 06.09.2023