

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 535 / 26.05.2020

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 2	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OTOGUARD Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2020	VALABILITATE .05.2022
	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	14.05.20	14.05.20	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.05.20	14.05.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.05.20	14.05.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Cypermetrina, Permetrin, Anestezina, Oxid de zinc	14.05.20	14.05.20	Prezente	Prezente	S
SI 4.3.1	Conținut în: Neomicina sulfat	14.05.20	20.05.20	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,97 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Benzocaina	14.05.20	26.05.20	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,384 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Cypermetrin	14.05.20	26.05.20	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,0478 g/100 g.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Permetrin	14.05.20	26.05.20	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,00238 g/100 g.	S
SI 4.3.5	Conținut în: Oxid de zinc	14.05.20	14.05.20	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,00 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	18.05.20	25.05.20	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ² TYMC (CFU/g) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ² CFU/g < 10 ¹ CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.05.20	14.05.20	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1001 tub.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 30 g	TOTAL (1 x 2) 30030 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, 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)

SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 26.05.2020



SEMĂNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Chim. Carmen DIACONU
Biochim. Andrei George NICA
Data: 26.05.2020

