

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 811 / 20.08.2024

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 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OTOGUARD Unguent		NR. SERIE 2	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
DATA CONDIȚIONĂRII .07.2024		VALABILITATE .07.2026	
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	26.07.24	26.07.24	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.07.24	26.07.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.07.24	26.07.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Cypermetrin, Permetrin, Anestezina, Oxid de zinc	26.07.24	26.07.24	Prezente	Prezente	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	26.07.24	20.08.24	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,03 g/100 g.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Benzocaina	26.07.24	26.07.24	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,406 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Cypermetrin	26.07.24	26.07.24	47,5 – 52,5 mg/100 g.	50,9 mg/100 g	S
SI 4.3.3	Conținut în: Permetrin	26.07.24	26.07.24	2,375 – 2,625 mg/100 g	2,60 mg/100 g	S
SI 4.3.4	Conținut în: Oxid de zinc	26.07.24	26.07.24	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,06 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	29.07.24	05.08.24	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; absent/gl	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.07.24	26.07.24	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1000 tub.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 30 g	TOTAL (1 x 2) 30000 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
 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 20.08.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA
 Data: 20.08.2024