

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

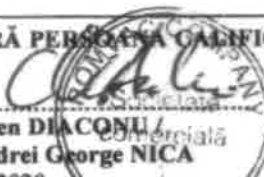
Nr. 172 / 24.02.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                   |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><br><b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br>RO 01 / - 27.11.2019    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br>Nr.: 63/2019/RO |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>NR. SERIE</b><br>30                            | <b>COD PRODUS</b><br>23515; 3742; 3711   |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OTOGUARD</b><br><b>Unguent</b>                                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>.02.2020             | <b>VALABILITATE</b><br>.02.2022          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>150375 / 19.08.2015 | <b>PAGINA</b><br>1 din 1                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                              | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                                       | REZULTAT                                                                                 | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – ESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                   | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                                                                                                         |                                                                                          |                                                                                     |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                            | 14.02.20           | 14.02.20   | Unguent omogen                                                                                                          | Unguent omogen                                                                           | S                                                                                   |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                           | 14.02.20           | 14.02.20   | Alba                                                                                                                    | Alba                                                                                     | S                                                                                   |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                             | 14.02.20           | 14.02.20   | Caracteristic                                                                                                           | Caracteristic                                                                            | S                                                                                   |
| SI 4.2.           | Identificare: Neomicina sulfat, Cypermetrina, Permetrin, Anestezina, Oxid de zinc | 14.02.20           | 14.02.20   | Prezente                                                                                                                | Prezente                                                                                 | S                                                                                   |
| POS#F3.3-012      | Conținut în: Neomicina sulfat                                                     | 14.02.20           | 18.02.20   | 2,85 – 3,15 g/100 g.                                                                                                    | 2,97 g/100 g.                                                                            | S                                                                                   |
| SI 4.3.1          | Conținut în: Benzocaina                                                           | 14.02.20           | 18.02.20   | 2,375 – 2,625 g/100 g.                                                                                                  | 2,47 g/100 g.                                                                            | S                                                                                   |
| SI 4.3.2          | Conținut în: Cypermetrin                                                          | 14.02.20           | 19.02.20   | 0,0475 – 0,0525 g/100 g.                                                                                                | 0,0478 g/100 g.                                                                          | S                                                                                   |
| SI 4.3.3          | Conținut în: Permetrin                                                            | 14.02.20           | 19.02.20   | 0,002375 – 0,002625 g/100 g.                                                                                            | 0,0024 g/100 g.                                                                          | S                                                                                   |
| SI 4.3.4          | Conținut în: Oxid de zinc                                                         | 14.02.20           | 14.02.20   | 1,90 – 2,10 g/100 g.                                                                                                    | 2,01 g/100 g.                                                                            | S                                                                                   |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare microbiologica                                                | 17.02.20           | 24.02.20   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – S. aureus; P. aeruginosa: absent/g | < 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/g<br>S. aureus; P. aeruginosa: absent/g | S                                                                                   |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj                                                      | 14.02.20           | 14.02.20   | 30 g/tub. ± 3%                                                                                                          | Corespunde                                                                               | S                                                                                   |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 990 tub.                      | 30 g                                         | 39700 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 24.02.2020                                            | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Chim. Carmen Diaconu / Șef Laborator<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 24.02.2020 |

