

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 77 / 02.02.2024

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 30	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OTOGUARD Unguent	DATA CONȚIȚIONĂRII .01.2024	VALABILITATE .01.2026
	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 – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	19.01.24	19.01.24	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.01.24	19.01.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.01.24	19.01.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Cypermetrina, Permetrin, Anestezina, Oxid de zinc	19.01.24	19.01.24	Prezente	Prezente	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	19.01.24	02.02.24	2,85 – 3,15 g/100 g.	2,98 g/100 g.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Benzocaina	19.01.24	22.01.24	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,379 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Cypermetrin	19.01.24	19.01.24	0,0475 – 0,0525 g/100 g.	0,0523 g/100 g	S
SI 4.3.3	Conținut în: Permetrin	19.01.24	19.01.24	0,002375 – 0,002625 g/100 g.	0,0025 g/100 g	S
SI 4.3.4	Conținut în: Oxid de zinc	19.01.24	19.01.24	1,90 – 2,10 g/100 g.	2,05 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	22.01.24	29.01.24	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ M.O. specifice – S. aureus; P. aeruginosa: absent/g	< 10 ² CFU/g < 10 ¹ CFU/g S. aureus; P. aeruginosa: absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.01.24	19.01.24	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
979 tub.	30 g	29370 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.02.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 02.02.2024

FFI.1-11-01

01/03 01.2020