

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **43** / **18.01.2023**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><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>NR. SERIE</b><br><b>49</b>                    | <b>COD PRODUS</b><br><b>18532; 35513</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.01.2023</b>     | <b>VALABILITATE</b><br><b>.01.2025</b>   |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OTOSAN</b><br><b>Soluție otică</b>                                                                                                                                                                                                          | <b>NOTIFICARE:</b><br><b>9034 / – 13.10.2011</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>          |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                  | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                                                                | REZULTAT                                                                                                       | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------------|-----------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                                  |                                                                                                                |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                | 11.01.23        | 11.01.23   | Soluție limpede                                                                                                                                  | Soluție limpede                                                                                                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 11.01.23        | 11.01.23   | Incolora                                                                                                                                         | Incolora                                                                                                       | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 11.01.23        | 11.01.23   | Fara                                                                                                                                             | Fara                                                                                                           | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Acid salicilic       | 11.01.23        | 11.01.23   | Prezent                                                                                                                                          | Prezent                                                                                                        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Acid salicilic        | 11.01.23        | 11.01.23   | 2,7 – 3,3 g/100 ml.                                                                                                                              | 2,94 g/100 ml.                                                                                                 | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 11.01.23        | 18.01.23   | TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – S.<br><i>aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> :<br>absent/ml | < 10 <sup>2</sup> CFU/ml<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/ml<br><i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> :<br>absent/ml | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 11.01.23        | 11.01.23   | 100 ml/fl. ± 2%                                                                                                                                  | Corespunde                                                                                                     | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                 | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)   |            |
| <b>254 fl.</b>                | <b>100 ml</b>                                | <b>25400 ml</b> |            |

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii menționați în documentația de notificare/avizare pentru comercializare și în Specificația produsului.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <b>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin</b><br/>                         Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br/>                         Data: 18.01.2023                     </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> |  |  |