

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 816 / 18.08.2023

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	NR. SERIE 52	COD PRODUS 18532; 3553
	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2023	VALABILITATE .08.2025
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OTOSAN Soluție otică	NOTIFICARE: 9034 / - 13.10.2011	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	04.08.23	04.08.23	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.08.23	04.08.23	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.08.23	04.08.23	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Acid salicilic	04.08.23	04.08.23	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Acid salicilic	04.08.23	04.08.23	2,7 – 3,3 g/100 ml.	2,82 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	07.08.23	14.08.23	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; absent/ml	< 10 ² CFU/ml < 10 ¹ CFU/ml <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.08.23	04.08.23	100 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
251 fl.	100 ml	25100 ml	

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

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: 18.08.2023 		