

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1037 / 18.10.2021

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 43	COD PRODUS 18532; 35513
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2021	VALABILITATE 10.2023
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	11.10.21	11.10.21	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.10.21	11.10.21	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.10.21	11.10.21	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Acid salicilic	11.10.21	11.10.21	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Acid salicilic	11.10.21	11.10.21	2,7 – 3,3 g/100 ml.	2,97 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	11.10.21	18.10.21	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	11.10.21	11.10.21	100 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
255 fl.	100 ml	25500 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. Claudiu Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 18.10.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 18.10.2021