

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 376 / 27.04.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| <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>18                    | <b>COD PRODUS</b><br>95003; 95010 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>04.2020      | <b>VALABILITATE</b><br>04.2022    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PAPILROM</b><br><b>Unguent</b>                                                                                                                                                                                                              | <b>NOTIFICARE:</b><br>5820 / - 05.06.2018 | <b>PAGINA</b><br>1 din 1          |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                               | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                                                             | REZULTAT                                                                                                       | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                    | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                               |                                                                                                                |                                                                                       |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                             | 07.04.20        | 07.04.20   | Unguent                                                                                                                                       | Unguent                                                                                                        | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                            | 07.04.20        | 07.04.20   | Alb-crem                                                                                                                                      | Alb-crem                                                                                                       | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Miros                              | 07.04.20        | 07.04.20   | Slab-caracteristic                                                                                                                            | Slab-caracteristic                                                                                             | S                                                                                     |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare microbiologica | 08.04.20        | 15.04.20   | TAMC (CFU/ml) ≤ 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) ≤ 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – <i>S. 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 ambalaj       | 07.04.20        | 07.04.20   | 250 g./fl. ± 2%                                                                                                                               | corespunde                                                                                                     | S                                                                                     |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 47 flacoane.                  | 250 g                                        | 11750 g       |            |

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"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                            |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 27.04.2020                                                                                             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Chim. Carmen DIAONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 27.04.2020 |

