

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 519 / 04.06.2024

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 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 31	COD PRODUS 23515; 3742; 3711
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OTOGUARD Unguent	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2024	VALABILITATE .05.2026
	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 – ESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	09.05.24	09.05.24	Unguent omogen	Unguent omogen	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.05.24	09.05.24	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.05.24	09.05.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Neomicina sulfat, Cypermetrina, Permetrin, Anestezina, Oxid de zinc	09.05.24	09.05.24	Prezente	Prezente	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	09.05.24	04.06.24	2,85 – 3,15 g/100 g.	3,01 g/100 g.	S
SI 4.3.1	Conținut în: Benzocaina	09.05.24	14.05.24	2,375 – 2,625 g/100 g.	2,385 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Cypermetrin	09.05.24	14.05.24	47,5 – 52,5 mg/100 g.	51,7 mg/100 g	S
SI 4.3.3	Conținut în: Permetrin	09.05.24	14.05.24	2,375 – 2,625 mg/100 g	2,60 mg/100 g	S
SI 4.3.4	Conținut în: Oxid de zinc	09.05.24	09.05.24	1,90 – 2,10 g/100 g.	1,97 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	13.05.24	20.05.24	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/gl	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.05.24	09.05.24	30 g/tub. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 987 tub.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 30 g	TOTAL (1 x 2) 29610 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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: <u>04.06.2024</u>	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: <u>04.06.2024</u>

FF1.1-06-03

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC



0/04 02.2024