

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 837 / 01.09.2025

|                                                                                                                                                                                                          |                                                          |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 03.04.2023</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 76/2023/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>NR. SERIE</b><br><b>9</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>23515; 3742; 3711</b>   |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OTOGUARD</b><br><b>Unguent</b>                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.08.2025</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.08.2027</b>          |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>150375 / 19.08.2015</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                              | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                                                       | REZULTAT                                                                      | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – ESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                   | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                                                                                                                         |                                                                               |                                                                                     |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                            | 20.08.25           | 20.08.25   | Unguent omogen                                                                                                                          | Unguent omogen                                                                | S                                                                                   |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                           | 20.08.25           | 20.08.25   | Alba                                                                                                                                    | Alba                                                                          | S                                                                                   |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                             | 20.08.25           | 20.08.25   | Caracteristic                                                                                                                           | Caracteristic                                                                 | S                                                                                   |
| SI 4.2.           | Identificare: Neomicina sulfat, Cypermetrină, Permetrin, Anestezina, Oxid de zinc | 20.08.25           | 20.08.25   | Prezente                                                                                                                                | Prezente                                                                      | S                                                                                   |
| POS#F3.3-012      | Conținut în: Neomicina sulfat                                                     | 20.08.25           | 01.09.25   | 2,85 – 3,15 g/100 g.                                                                                                                    | 2,98 g/100 g.                                                                 | S                                                                                   |
| SI 4.3.1          | Conținut în: Benzocaina                                                           | 20.08.25           | 26.08.25   | 2,375 – 2,625 g/100 g.                                                                                                                  | 2,383 g/100 g.                                                                | S                                                                                   |
| SI 4.3.2          | Conținut în: Cypermetrin                                                          | 20.08.25           | 25.08.25   | 47,5 – 52,5 mg/100 g.                                                                                                                   | 49,20 mg/100 g                                                                | S                                                                                   |
| SI 4.3.3          | Conținut în: Permetrin                                                            | 20.08.25           | 25.08.25   | 2,375 – 2,625 mg/100 g                                                                                                                  | 2,40 mg/100 g                                                                 | S                                                                                   |
| SI 4.3.4          | Conținut în: Oxid de zinc                                                         | 20.08.25           | 20.08.25   | 1,90 – 2,10 g/100 g.                                                                                                                    | 1,97 g/100 g.                                                                 | S                                                                                   |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare microbiologica                                                | 25.08.25           | 01.09.25   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g | < 1 CFU/g<br>< 1 CFU/g<br><i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/gl | S                                                                                   |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj                                                      | 20.08.25           | 20.08.25   | 30 g/tub. ± 3%                                                                                                                          | Corespunde                                                                    | S                                                                                   |

| MĂRIMEA SERIEI                                    |                                                             |                                 | OBSERVAȚII |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>1014 tub.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>30 g</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>30420 g</b> |            |

Prin prezenta certificăm 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 menționate/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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 01.09.2025                                                 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 01.09.2025 |

FF1.1-06-03

0/04 02.2024