

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 971 / 12.10.2022

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                          |                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><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 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 63/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>NR. SERIE</b><br><b>8</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>479; 455; 462</b>       |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ANTIDEZENTER</b><br><b>Pulbere hidrosolubila</b>                                                                                                                                                                                                | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.09.2022</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.09.2024</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>130020 / 23.01.2013</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                     | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                        | REZULTAT                                                               | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                          | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                          |                                                                        |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                   | 04.10.22        | 04.10.22   | Pulbere omogena                                                                                          | Pulbere omogena                                                        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                  | 04.10.22        | 04.10.22   | Cenusie                                                                                                  | Cenusie                                                                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                    | 04.10.22        | 04.10.22   | Caracteristic                                                                                            | Caracteristic                                                          | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl,<br>Vitamina A,<br>Neomicina sulfat | 04.10.22        | 04.10.22   | prezenti                                                                                                 | prezenti                                                               | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl                                      | 04.10.22        | 05.10.22   | 0,95 – 1,05 g/100 g.                                                                                     | 1,05 g/100 g.                                                          | S                                                                                    |
| POS#F3.3-012      | Conținut în:<br>Neomicina sulfat                                         | 04.10.22        | 07.10.22   | 0,95 – 1,05 g/100 g.                                                                                     | 0,98 g/100 g.                                                          | S                                                                                    |
| SI 4.3.3          | Conținut în:<br>Vitamina A                                               | 04.10.22        | 05.10.22   | 108000 – 132000<br>UI/100 g.                                                                             | 120802 UI/100 g.                                                       | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica                                    | 05.10.22        | 12.10.22   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                          | 04.10.22        | 04.10.22   | 50 g./pg. ± 3%<br>100 g./pg. ± 2%                                                                        | Corespunde                                                             | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 384 pg.                       | 50 g                                         | 19200 g       |            |
| 302 pg.                       | 100 g                                        | 30200 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 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>SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br> Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 12.10.2022 | <b>SEMĂNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br> Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 12.10.2022 |