

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 855 / 03.09.2024

|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                         |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <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><p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">76</p>                             | <b>COD PRODUS</b><br><p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">2194</p>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">ENROFLOXAROM C</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Comprimate</p>                        | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">.08.2024</p>             | <b>VALABILITATE</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">.08.2026</p> |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">160023 / 19.02.2016</p> | <b>PAGINA</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">1 din 1</p>        |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                  | DATELE<br>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                                | 26.08.24           | 26.08.24   | Comprimate neacoperite                                                                                   | Comprimate neacoperite                     | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 26.08.24           | 26.08.24   | Alb, alb-galbuie                                                                                         | Alb-galbuie                                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 26.08.24           | 26.08.24   | Fără                                                                                                     | fără                                       | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Enrofloxacin         | 26.08.24           | 26.08.24   | Prezent                                                                                                  | prezent                                    | S                                                                                    |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Enrofloxacin          | 26.08.24           | 30.08.24   | 4,75 – 5,25 mg/cpr.                                                                                      | 4,95 mg/cpr.                               | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                            | 26.08.24           | 26.08.24   | 0,0925-0,1075 g/cpr.                                                                                     | 0,1006 g/cpr.                              | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Masa individuală                      | 26.08.24           | 26.08.24   | 0,0925-0,1075 g/cpr.                                                                                     | corespunde                                 | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare                   | 26.08.24           | 26.08.24   | Max. 15 min.                                                                                             | corespunde                                 | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 27.08.24           | 03.09.24   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 1 CFU/g<br>< 1 CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 26.08.24           | 26.08.24   | 100 cpr./fl.                                                                                             | corespunde                                 | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                    |                                                                       |                                            | OBSERVAȚII |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>14897 fl.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>100 comprimate</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>1489700 comprimate</b> |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 Stăneulescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 03.09.2024<br>                                             | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 03.09.2024<br> |