

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 39 / 23.01.2024

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <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 | AUT. FABRICATIE<br><b>RO 01 / - 27.11.2019</b>    | CERTIFICAT GMP<br><b>Nr.: 63/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NR. SERIE<br><b>109</b>                           | COD PRODUS<br><b>28242; 2220</b>         |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ENTEROGUARD M</b><br><b>Premix medicamentat</b>                                                                                                                                                                                             | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.01.2024</b>             | VALABILITATE<br><b>.01.2026</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>150039 / 29.01.2015</b> | PAGINA<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                                                                 | 10.01.24        | 10.01.24   | Pulbere                                                                                                                                                               | Pulbere                                                                                                                         | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                | 10.01.24        | 10.01.24   | Galben-crem                                                                                                                                                           | Galben-crem                                                                                                                     | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                  | 10.01.24        | 10.01.24   | Slab-caracteristic                                                                                                                                                    | Slab-caracteristic                                                                                                              | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl,<br>Metronidazol,<br>Furazolidona | 10.01.24        | 10.01.24   | Prezenti                                                                                                                                                              | prezenti                                                                                                                        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl                                    | 10.01.24        | 15.01.24   | 5,7 – 6,3 g/100 g.                                                                                                                                                    | 6,21 g/100 g.                                                                                                                   | S                                                                                    |
| SI 4.3.2.         | Conținut în:<br>Metronidazol                                           | 10.01.24        | 15.01.24   | 9,5 – 10,5 g/100 g.                                                                                                                                                   | 10,35 g/100 g.                                                                                                                  | S                                                                                    |
| SI 4.3.3.         | Conținut în:<br>Furazolidona                                           | 10.01.24        | 15.01.24   | 1,9 – 2,1 g/100 g.                                                                                                                                                    | 2,01 g/100 g.                                                                                                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica                                  | 16.01.24        | 23.01.24   | TAMC (UFC/g) – 10 <sup>5</sup><br>TYMC (UFC/g) – 10 <sup>4</sup><br>BTGN (UFC/g) – 10 <sup>4</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g, Salmonella<br>absent/25 g | < 10 <sup>5</sup> UFC/g<br>< 10 <sup>4</sup> UFC/g<br>< 10 <sup>4</sup> UFC/g<br>E. coli absent/g,<br>Salmonella<br>absent/25 g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                        | 10.01.24        | 10.01.24   | 50 g./pg. ± 3%                                                                                                                                                        | corespunde                                                                                                                      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                   |                                                             |                                  | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>4004 pg.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>50 g</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>200200 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<br><input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE<br><input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                                                |                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><b>Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin</b><br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: <u>23.01.2024</u> | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA</b><br>Data: <u>23.01.2024</u> |