

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 994 / 05.10.2021

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 63/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>60</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>28242; 2220</b>         |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ENTEROGUARD M</b><br><b>Premix medicamentat</b>                                                                                                                                                                                             | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.09.2021</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.09.2023</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>150039 / 29.01.2015</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                                                                                   | 27.09.21        | 27.09.21   | Pulbere groscoara                                                                                                                                                     | Pulbere groscoara                                                                                                               | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                  | 27.09.21        | 27.09.21   | Galben-crem                                                                                                                                                           | Galben-crem                                                                                                                     | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                    | 27.09.21        | 27.09.21   | Slab-caracteristic                                                                                                                                                    | Slab-caracteristic                                                                                                              | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl,<br>Metronidazol, Bismut<br>subnitric, Furazolidona | 27.09.21        | 27.09.21   | prezenti                                                                                                                                                              | prezenti                                                                                                                        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1.         | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl                                                      | 27.09.21        | 27.09.21   | 5,7 – 6,3 g/100 g.                                                                                                                                                    | 6,07 g/100 g.                                                                                                                   | S                                                                                    |
| SI 4.3.2.         | Conținut în:<br>Metronidazol                                                             | 27.09.21        | 27.09.21   | 9,5 – 10,5 g/100 g.                                                                                                                                                   | 10,47 g/100 g.                                                                                                                  | S                                                                                    |
| SI 4.3.3.         | Conținut în:<br>Furazolidona                                                             | 27.09.21        | 27.09.21   | 1,9 – 2,1 g/100 g.                                                                                                                                                    | 2,01 g/100 g.                                                                                                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica                                                    | 28.09.21        | 05.10.21   | 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                                                          | 27.09.21        | 27.09.21   | 50 g./pg. ± 3%                                                                                                                                                        | corespunde                                                                                                                      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 4000 pg.                      | 50 g                                         | 200000 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.

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicați)                                      |                                                                                                                                                                                                            |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br> Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 05.10.2021 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br> Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 05.10.2021 |