

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 401 / 30.04.2024

|                                                                                                                                                                                                          |                                                          |                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <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>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ERITROM</b><br><b>Pulbere hidrosolubila</b>                                                                                                               | <b>NR. SERIE</b><br><b>82</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br>2332; 2301; 2318; 7575;<br>2349; 2325 |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.04.2024</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.04.2026</b>                     |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>110121 / 29.06.2011</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                                                          | 22.04.24        | 22.04.24   | Pulbere omogena                                                                                          | Pulbere omogena                            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                         | 22.04.24        | 22.04.24   | Bleu-gri                                                                                                 | Bleu-gri                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                           | 22.04.24        | 22.04.24   | Caracteristic                                                                                            | Caracteristic                              | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Eritronicina tiocianat,<br>Albastru de metilen | 22.04.24        | 22.04.24   | Prezenti                                                                                                 | Prezenti                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.3-012      | Conținut în:<br>Eritronicina tiocianat                          | 22.04.24        | 30.04.24   | 5,7 – 6,3 g/100 g.                                                                                       | 5,89 g/100 g.                              | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica                           | 23.04.24        | 30.04.24   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice –<br>E. coli absent/g | < 1 CFU/g<br>< 1 CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                 | 22.04.24        | 22.04.24   | 100 g./pg. ± 2%                                                                                          | Corespunde                                 | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 3995 pg.                      | 100 g                                        | 399500 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"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                 |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><b>Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin</b><br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 30.04.2024                                               | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><b>Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA</b><br>Data: 30.04.2024 |