

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 989 / 27.10.2025

| | | |
|--|--|---|
| NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro | AUT. FABRICAȚIE RO 01 / - 03.04.2023 | CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO |
| | NR. SERIE 121 | COD PRODUS 17139; 34839 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI METROSEPT E Suspensie | DATA CONDIȚIONĂRII .10.2025 | VALABILITATE .10.2027 |
| | AUT. COMERCIALIZARE 160286 / 06.09.2016 | PAGINA 1 din 1 |

| REF./ P.O.S. # | TEST | DATELE TESTĂRII | | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE | REZULTAT | COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT |
|-------------------|---|-----------------|------------|---|--|--|
| | | ÎNCEPERE | FINALIZARE | | | |
| POS#F3.2.-22. | Aspect | 16.10.25 | 16.10.25 | Suspensie | Suspensie | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 16.10.25 | 16.10.25 | Galben - bruna | Galben - bruna | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 16.10.25 | 16.10.25 | Caracteristic | Caracteristic | S |
| SI 4.2. | Identificare: Oxitetraciclina HCl, Enrofloxacin, Iodoform | 16.10.25 | 16.10.25 | Prezenti | Prezenti | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în: Oxitetraciclina HCl | 16.10.25 | 20.10.25 | 4,75 – 5,25 g/100 ml. | 5,23 g/100 ml. | S |
| SI 4.3.2 | Conținut în: Enrofloxacin | 16.10.25 | 20.10.25 | 2,375 – 2,625 g/100 ml. | 2,61 g/100 ml. | S |
| POS#F3.3-009 | Control contaminare microbiologica | 20.10.25 | 27.10.25 | TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; <i>C. albicans</i> : absent/ml | < 1 CFU/ml < 1 CFU/ml <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; <i>C. albicans</i> : absent/ml | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 16.10.25 | 16.10.25 | 100 ml/fl. ± 2% 1000 ml/fl. ± 1% | Corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|--|---|-----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) | |
| 3 flacoane 100 flacoane | 100 ml 1000 ml | 300 ml 100000 ml | |

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.

| | |
|---|---|
| DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) | |
| SEMNĂTURĂ | |
| LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 27.10.2025 | PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 27.10.2025 |