

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 53 / 02.02.2026

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 76/2023/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>124</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>17139; 34839</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>METROSEPT E</b> <b>Suspensie</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>.01.2026</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>.01.2028</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>160286 / 06.09.2016</b>	<b>PAGINA</b> <b>1 din 1</b>

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	26.01.26	26.01.26	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.01.26	26.01.26	Galben - bruna	Galben - bruna	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.01.26	26.01.26	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Enrofloxacin, Iodoform	26.01.26	26.01.26	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	26.01.26	26.01.26	4,75 – 5,25 g/100 ml.	5,20 g/100 ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Enrofloxacin	26.01.26	26.01.26	2,375 – 2,625 g/100 ml.	2,48 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	26.01.26	02.02.26	TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup> 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	26.01.26	26.01.26	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)	
498 flacoane	100 ml	49800 ml	
50 flacoane	1000 ml	50000 ml	

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> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
<b>SEMĂTURĂ</b>		
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.02.2026	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>   Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 02.02.2026	

