

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 2 / 03.01.2023

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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>88</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>17139; 34839</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>METROSEPT E</b><br><b>Suspensie</b>                                                                                                                                                                                                         | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.12.2022</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.12.2024</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160286 / 06.09.2016</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                            | DATELE<br>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                                                          | 15.12.22           | 15.12.22   | Suspensie                                                                                                                                                          | Suspensie                                                                                                                        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                         | 15.12.22           | 15.12.22   | Galben - bruna                                                                                                                                                     | Galben - bruna                                                                                                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                           | 15.12.22           | 15.12.22   | Caracteristic                                                                                                                                                      | Caracteristic                                                                                                                    | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl,<br>Enrofloxacin, Iodoform | 15.12.22           | 15.12.22   | Prezenti                                                                                                                                                           | Prezenti                                                                                                                         | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl                             | 15.12.22           | 16.12.22   | 4,75 – 5,25 g/100 ml.                                                                                                                                              | 5,24 g/100 ml.                                                                                                                   | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Enrofloxacin                                    | 15.12.22           | 16.12.22   | 2,375 – 2,625 g/100 ml.                                                                                                                                            | 2,49 g/100 ml.                                                                                                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica                           | 19.12.22           | 26.12.22   | TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ;<br><i>C. albicans</i> : absent/ml | < 10 <sup>2</sup> CFU/ml<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/ml<br><i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> ; <i>C. albicans</i> : absent/ml | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                 | 15.12.22           | 15.12.22   | 100 ml/fl. ± 2%<br>1000 ml/fl. ± 1%                                                                                                                                | Corespunde                                                                                                                       | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 3 flacoane                    | 100 ml                                       | 300 ml        |            |
| 100 flacoane                  | 1000 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 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 <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                               |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Laborator<br>Data: 03.01.2023                                                 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia Diaconu /<br>Biochim. Andrei George Nica<br>Data: 03.01.2023 |

