

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

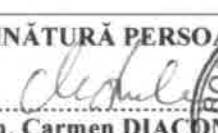
Nr. 479 / 18.05.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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>2</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>26226</b>               |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMIGAL</b><br><b>Comprimate</b>                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.04.2020</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.04.2022</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>190320 / 16.12.2019</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                                | 08.05.20           | 08.05.20   | Comprimate uniforme                                                                                      | Comprimate uniforme                                                    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 08.05.20           | 08.05.20   | Alb-galbui                                                                                               | Alb-galbui                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 08.05.20           | 08.05.20   | Fara                                                                                                     | Fara                                                                   | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl  | 08.05.20           | 08.05.20   | prezenta                                                                                                 | prezenta                                                               | S                                                                                    |
| SI 4.3.2.         | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl   | 08.05.20           | 14.05.20   | 4,75 – 5,25 mg/cpr.                                                                                      | 5,16 mg/cpr.                                                           | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                            | 08.05.20           | 08.05.20   | 0,0925-0,1075 g/cpr.                                                                                     | 0,0999 g/cpr.                                                          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Masa individuală                      | 08.05.20           | 08.05.20   | 0,0925-0,1075 g/cpr.                                                                                     | corespunde                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare                   | 08.05.20           | 08.05.20   | Max. 15 min.                                                                                             | corespunde                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 11.05.20           | 18.05.20   | TAMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 08.05.20           | 08.05.20   | 100 cpr./fl.                                                                                             | corespunde                                                             | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                    | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)      |            |
| 14747 flacoane.               | 100 comprimate                               | 1474700 comprimate |            |

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><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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br> Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 18.05.2020             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br> Chim. Carmen DIAONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 18.05.2020 |