

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT			
Nr. <u>236</u> / <u>19.03.2024</u>			
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. FABRICATIE RO 01 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 77/2023/RO
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI SULFACOCIIROM Solutie buvabila		NR. SERIE 34	COD PRODUS 5762; 5779
		DATA CONDIȚIONĂRII .03.2024	VALABILITATE .03.2026
AUT. COMERCIALIZARE 140002 / 07.01.2014		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	11.03.24	11.03.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.03.24	11.03.24	Brun-roscata	Brun-roscata	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.03.24	11.03.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Sulfaquinoxaleina	11.03.24	11.03.24	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Sulfaquinoxaleina	11.03.24	12.03.24	18,24 – 20,16 g/100 ml.	20,11 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	11.03.24	19.03.24	TAMC (CFU/ml) – 10 ² TYMC (CFU/ml) – 10 ¹ M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 1 CFU/ml < 1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.03.24	11.03.24	50 ml./fl. ± 2% 100 ml./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1012 fl.	50 ml	50600 ml	
502 fl.	100 ml	50200 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stăneulescu Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: <u>19.03.2024</u> Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: <u>19.03.2024</u>	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: <u>19.03.2024</u>