

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 388 / 29.04.2024

|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <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 / – 03.04.2023</b>                                | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 77/2023/RO</b>                    |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>NR. SERIE</b><br><p style="text-align: center;">37</p>                            | <b>COD PRODUS</b><br><p style="text-align: center;">5762; 5779</p> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><p style="text-align: center;"><b>SULFACOCIROM</b><br/>Solutie buvabila</p>                                                                                  | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><p style="text-align: center;">.04.2024</p>             | <b>VALABILITATE</b><br><p style="text-align: center;">.04.2026</p> |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><p style="text-align: center;">140002 / 07.01.2014</p> | <b>PAGINA</b><br><p style="text-align: center;">1 din 1</p>        |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                  | DATELE 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                                | 19.04.24        | 19.04.24   | Solutie limpede                                                                                             | Solutie limpede                               | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 19.04.24        | 19.04.24   | Brun-roscata                                                                                                | Brun-roscata                                  | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 19.04.24        | 19.04.24   | Caracteristic                                                                                               | Caracteristic                                 | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Sulfaquinoxaleina    | 19.04.24        | 19.04.24   | Prezent                                                                                                     | prezent                                       | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Sulfaquinoxaleina     | 19.04.24        | 23.04.24   | 18,24 – 20,16 g/100 ml.                                                                                     | 19,64 g/100 ml.                               | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-009     | Control contaminare<br>microbiologica | 22.04.24        | 29.04.24   | TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/ml | < 1 CFU/ml<br>< 1 CFU/ml<br>E. coli absent/ml | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 19.04.24        | 19.04.24   | 50 ml./fl. ± 2%<br>100 ml./fl. ± 2%                                                                         | corespunde                                    | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1004 fl.                      | 50 ml                                        | 50200 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 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.

## DECIZIE

- ☒ ELIBERARE PRODUS
 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE
 ☐ ALTELE (Explicații)

## SEMNĂTURĂ

**LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII**

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin  
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator  
 Data: 29.04.2024

**PERSOANA CALIFICATĂ**

Dr. biolog Lucia DIACONU /  
 Biochim. Andrei George NICA  
 Data: 29.04.2024