

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 609 / 25.06.2024

|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                         |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <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; font-weight: bold;">44</p>                            | <b>COD PRODUS</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">5762; 5779</p> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">SULFACOCCIROM</p> <p style="text-align: center;">Solutie buvabila</p>                                      | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">.06.2024</p>             | <b>VALABILITATE</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">.06.2026</p> |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">140002 / 07.01.2014</p> | <b>PAGINA</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">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                                | 14.06.24        | 14.06.24   | Solutie limpede                                                                                             | Solutie limpede                               | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 14.06.24        | 14.06.24   | Brun-roscata                                                                                                | Brun-roscata                                  | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 14.06.24        | 14.06.24   | Caracteristic                                                                                               | Caracteristic                                 | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Sulfaquinoxaleina    | 14.06.24        | 14.06.24   | Prezent                                                                                                     | prezent                                       | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Sulfaquinoxaleina     | 14.06.24        | 18.06.24   | 18,24 – 20,16 g/100 ml.                                                                                     | 18,43 g/100 ml.                               | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 18.06.24        | 25.06.24   | 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       | 14.06.24        | 14.06.24   | 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) |            |
| 4 fl.                         | 100 ml                                       | 400 ml        |            |
| 99 fl.                        | 1000 ml                                      | 99000 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"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                             |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                             |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 25.06.2024                                                 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 25.06.2024 |

FF1.1-06-03



0/04 02.2024