

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

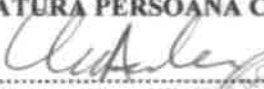
Nr. 617 / 16.06.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <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>RO 01 / - 27.11.2019    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br>Nr.: 64/2019/RO |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br>5                             | <b>COD PRODUS</b><br>5762; 5779          |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>SULFACOCIRROM</b><br><b>Solutie buvabila</b>                                                                                                                                                                                                | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>.06.2020             | <b>VALABILITATE</b><br>.06.2022          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>140002 / 07.01.2014 | <b>PAGINA</b><br>1 din 1                 |

| 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                                | 05.06.20        | 05.06.20   | Solutie limpede                                                                                          | Solutie limpede                                                        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 05.06.20        | 05.06.20   | Brun-roscata                                                                                             | Brun-roscata                                                           | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 05.06.20        | 05.06.20   | Caracteristic                                                                                            | Caracteristic                                                          | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Sulfaquinoxaleina    | 05.06.20        | 05.06.20   | Prezent                                                                                                  | prezent                                                                | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Sulfaquinoxaleina     | 05.06.20        | 05.06.20   | 18,24 – 20,16 g/100 ml.                                                                                  | 20,04 g/100 ml.                                                        | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 09.06.20        | 16.06.20   | TAMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 05.06.20        | 05.06.20   | 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) |            |
| 504 fl.                       | 100 ml                                       | 50400 ml      |            |
| 50 fl.                        | 1000 ml                                      | 50000 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<br>Șef Laborator<br>Data: 16.06.2020                                                                                               | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Chim. Carmen DIACONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 16.06.2020 |