

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 237 / 25.03.2025

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <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 | AUT. FABRICATIE<br><b>RO 01 / – 03.04.2023</b>    | CERTIFICAT GMP<br><b>Nr.: 77/2023/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NR. SERIE<br><b>92</b>                            | COD PRODUS<br><b>27124; 67791</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>FLAGELSTOP</b><br><b>Pulbere hidrosolubila</b>                                                                                                                                                                                              | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.03.2025</b>             | VALABILITATE<br><b>.03.2027</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>110018 / 27.01.2011</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>                 |

| 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                                       | 14.03.25        | 14.03.25   | Pulbere omogena                                                                                          | Pulbere omogena                            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                      | 14.03.25        | 14.03.25   | Alba                                                                                                     | Alba                                       | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                        | 14.03.25        | 14.03.25   | Slab caracteristic                                                                                       | Slab caracteristic                         | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Metronidazol,<br>Vitamina C | 14.03.25        | 14.03.25   | Prezenti                                                                                                 | Prezenti                                   | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Metronidazol                 | 14.03.25        | 17.03.25   | 9,5 – 10,50 g/100 g.                                                                                     | 9,89 g/100 g.                              | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Vitamina C                   | 14.03.25        | 17.03.25   | 9,5 – 10,50 g/100 g.                                                                                     | 10,26 g/100 g.                             | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica        | 18.03.25        | 25.03.25   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E.<br>coli absent/g | < 1 CFU/g<br>< 1 CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj              | 14.03.25        | 14.03.25   | 50 g./pg. ± 3%                                                                                           | corespunde                                 | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                  |                                                             |                                 | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>992 pg.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>50 g</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>49600 g</b> |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 / Adjunc. Șef Laborator<br>Data: 25.03.2025                                                 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 25.03.2025 |