

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 154 / 11.03.2026

| | | |
|--|---|---|
| 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 |
| | NR. SERIE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">65</p> | COD PRODUS <p style="text-align: center; font-weight: bold;">5762; 5779</p> |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center; font-weight: bold;">SULFACOCIROM</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Solutie buvabila</p> | DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center; font-weight: bold;">.03.2026</p> | VALABILITATE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">.03.2028</p> |
| | AUT. COMERCIALIZARE <p style="text-align: center; font-weight: bold;">140002 / 07.01.2014</p> | PAGINA <p style="text-align: center; font-weight: bold;">1 din 1</p> |

| REF./ P.O.S. # | TEST | DATELE TESTĂRII | | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE | REZULTAT | COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------------|-----------------|------------|---|---|---|
| | | ÎNCEPERE | FINALIZARE | | | |
| POS#F3.2.-22. | Aspect | 02.03.26 | 02.03.26 | Solutie limpede | Solutie limpede | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 02.03.26 | 02.03.26 | Brun-roscata | Brun-roscata | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 02.03.26 | 02.03.26 | Caracteristic | Caracteristic | S |
| SI 4.2. | Identificare: Sulfaquinoxaleina | 02.03.26 | 02.03.26 | Prezent | prezent | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în: Sulfaquinoxaleina | 02.03.26 | 03.03.26 | 18,24 – 20,16 g/100 ml. | 18,547 g/100 ml | S |
| POS#F3.3-009 | Control contaminare microbiologica | 04.03.26 | 11.03.26 | 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 | 02.03.26 | 02.03.26 | 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) | |
| 999 fl. 500 fl. | 50 ml 100 ml | 49950 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 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) | |
| SEMĂTURĂ | |
| LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 11.03.2026 | PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 11.03.2026 |