

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

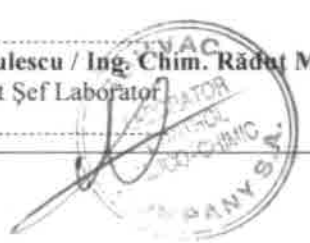
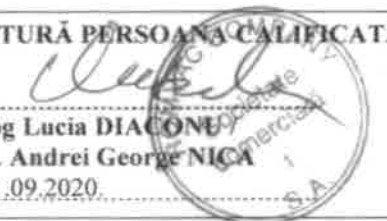
Nr. 966 / 01.09.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                          |                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><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 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 63/2019/RO</b>              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>NR. SERIE</b><br><b>13</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>3911; 3885; 3892;</b><br><b>3904</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OXITETRACICLINA 10% RO</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                        | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.08.2020</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.08.2022</b>                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>110217 / 29.08.2011</b> | <b>PAGINA</b><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                                      | 18.08.20        | 18.08.20   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                     | 18.08.20        | 18.08.20   | Brun-roscat                       | Brun-roscat     | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                       | 18.08.20        | 18.08.20   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina clorhidrat | 18.08.20        | 18.08.20   | Prezenta                          | Prezenta        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Oxitetraciclina clorhidrat  | 18.08.20        | 19.08.20   | 9,50 – 10,50 g/100 ml             | 10,49 g/100 ml  | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-034     | Controlul sterilitatii<br>microbiologice    | 18.08.20        | 01.09.20   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj             | 18.08.20        | 18.08.20   | min. 100 ml/fl.                   | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1005 flacoane                 | 100 ml                                       | 100500 ml     |            |

Prin prezenta certifică 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br> Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 01.09.2020 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br> Dr. biolog Lucia DIAONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 01.09.2020 |  |