

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 143 / 09.03.2026

|  |                             |                                   |
|--|-----------------------------|-----------------------------------|
| <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>      | <b>CERTIFICAT GMP</b>             |
|  | <b>RO 01 / - 03.04.2023</b> | <b>Nr.: 76/2023/RO</b>            |
|  | <b>NR. SERIE</b>            | <b>COD PRODUS</b>                 |
|  | <b>112</b>                  | <b>4019; 4026; 4033;<br/>7337</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OXIVIT S</b><br><b>Pulbere hidrosolubila</b>  | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>   | <b>VALABILITATE</b>               |
|  | <b>.02.2026</b>             | <b>.02.2028</b>                   |
|  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b>  | <b>PAGINA</b>                     |
|  | <b>110122 / 29.06.2011</b>  | <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                                | 27.02.26        | 27.02.26   | Pulbere omogena  | Pulbere omogena                            | S  |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                               | 27.02.26        | 27.02.26   | Alb-galbui   | Alb-galbui                                 | S  |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                 | 27.02.26        | 27.02.26   | Caracteristic  | Caracteristic                              | S  |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl  | 27.02.26        | 27.02.26   | Prezenta   | prezenta                                   | S  |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl   | 27.02.26        | 02.03.26   | 0,95 – 1,05 g/100 g  | 1,03 g/100 g.                              | S  |
| POS#F3.3-009     | Control contaminare<br>microbiologica | 02.03.26        | 09.03.26   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 1 CFU/g<br>< 1 CFU/g<br>E. coli absent/g | S  |
| SI 4.1.          | Control conținut per<br>ambalaj       | 27.02.26        | 27.02.26   | 100 g./pg. ± 2%  | corespunde                                 | S  |

| MĂRIMEA SERIEI                |  |                 | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|-----------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)   |            |
| <b>4000 pg.</b>               | <b>100 g</b>                                 | <b>400000 g</b> |            |

Prin prezenta certificăm 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>   |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS   | <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE  |
| <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicați)  | <input type="checkbox"/> RESPINGERE   |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>   |   |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Romvac Company S.A.<br>Data: 09.03.2026 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 09.03.2026 |

