

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. ....216 / ..... 18.03.2025 .....

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                 |                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><br><div style="display: flex; align-items: center;"> <div> <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             </div> </div> | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 03.04.2023</b>                                           | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 76/2023/RO</b>                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>NR. SERIE</b><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">85</div>                | <b>COD PRODUS</b><br>4019; 4026; 4033;<br>7337                                            |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><br><div style="text-align: center;"> <b>OXIVIT S</b><br/> <b>Pulbere hidrosolubila</b> </div>                                                                                                                                                                                                           | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">.11.2024</div> | <b>VALABILITATE</b><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">.11.2026</div> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>110122 / 29.06.2011                                               | <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                                | 10.03.25        | 10.03.25   | Pulbere omogena                                                                                          | Pulbere omogena                            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 10.03.25        | 10.03.25   | Alb-galbui                                                                                               | Alb-galbui                                 | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 10.03.25        | 10.03.25   | Caracteristic                                                                                            | Caracteristic                              | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl  | 10.03.25        | 10.03.25   | Prezenta                                                                                                 | prezenta                                   | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl   | 10.03.25        | 11.03.25   | 0,95 – 1,05 g/100 g                                                                                      | 1,05 g/100 g.                              | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 11.03.25        | 18.03.25   | 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       | 10.03.25        | 10.03.25   | 100 g./pg. ± 2%                                                                                          | corespunde                                 | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                   |                                                              |                                  | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>4000 pg.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>100 g</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>400000 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><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS<br/> <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                 </div> <div> <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE                 </div> <div> <input type="checkbox"/> RESPINGERE                 </div> </div> |                                                                                                                 |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                 |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 18.03.2025                                                                                                                                                                                                              | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 18.03.2025 |