

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 707 / 28.07.2025

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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 | <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><b>74</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>3809</b>                |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OXIFURAN</b><br><b>Comprimate</b>                                                                                                                                                                                                           | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.05.2025</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.05.2027</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>140066 / 11.04.2014</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                 | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                        | REZULTAT                                   | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – ESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|------------------------------------------------------|--------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                      | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                                                                                          |                                            |                                                                                     |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                               | 18.07.25           | 18.07.25   | Comprimate                                                                                               | Comprimate                                 | S                                                                                   |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                              | 18.07.25           | 18.07.25   | Galbenă                                                                                                  | Galbenă                                    | S                                                                                   |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                | 18.07.25           | 18.07.25   | Slab-caracteristic                                                                                       | Slab-caracteristic                         | S                                                                                   |
| SI 4.2.           | Identificare<br>Oxitetraciclina HCl,<br>Furazolidona | 18.07.25           | 18.07.25   | Prezente                                                                                                 | prezente                                   | S                                                                                   |
| SI 4.3.1          | Conținut în<br>Oxitetraciclina HCl                   | 18.07.25           | 21.07.25   | 13,3 – 14,7 mg/cpr.                                                                                      | 14,59 mg/cpr.                              | S                                                                                   |
| SI 4.3.2          | Conținut în<br>Furazolidona                          | 18.07.25           | 21.07.25   | 3,8 – 4,2 mg/cpr.                                                                                        | 3,97 mg/cpr.                               | S                                                                                   |
| POS#F3.2.-29.     | Masa medie                                           | 18.07.25           | 18.07.25   | 0,1110-0,1290 g/cpr                                                                                      | 0,1186 g/cpr.                              | S                                                                                   |
| SI 4.1.           | Masa individuală                                     | 18.07.25           | 18.07.25   | 0,1110-0,1290 g/cpr                                                                                      | corespunde                                 | S                                                                                   |
| POS#F3.2.-14      | Timp de dezagregare                                  | 18.07.25           | 18.07.25   | Max. 15 min.                                                                                             | corespunde                                 | S                                                                                   |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica                | 21.07.25           | 28.07.25   | 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                      | 18.07.25           | 18.07.25   | 100 cpr./fl.                                                                                             | corespunde                                 | S                                                                                   |

| MĂRIMEA SERIEI                                    |                                                                       |                                            | OBSERVAȚII |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>12392 fl.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>100 comprimate</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>1239200 comprimate</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 / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 28.07.2025 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br> Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 28.07.2025 |  |