

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1083 / 26.11.2025

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> RO 01 / - 03.04.2023	<b>CERTIFICAT GMP</b> Nr.: 77/2023/RO
	<b>NR. SERIE</b> 27	<b>COD PRODUS</b> 27667; 27643; 27650; 26507
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>OXITETRACICLINA RO FORTE</b> <b>Pulbere hidrosolubila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .11.2025	<b>VALABILITATE</b> .11.2027
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 110087 / 24.05.2011	<b>PAGINA</b> 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	18.11.25	18.11.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.11.25	18.11.25	Galbenă	Galbenă	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.11.25	18.11.25	Slab-caracteristic	Slab-caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl,	18.11.25	18.11.25	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	18.11.25	19.11.25	47,50 – 52,50 g/100 g.	52,00 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	19.11.25	26.11.25	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.11.25	18.11.25	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>1012 pg.</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>50 g</b>	TOTAL (1 x 2) <b>50600 g</b>	

Prin prezenta certifie 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"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
<b>SEMNĂTURĂ</b>		
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu, Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 26.11.2025	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>   Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 26.11.2025	

