

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1113 / 22.11.2024

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                |                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <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-size: 1.2em;">1</div> | <b>COD PRODUS</b><br><b>3911; 3885; 3892; 3904</b>                     |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OXITETRACICLINA RO INJ</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                                                                              | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><div style="text-align: center;">.11.2024</div>   | <b>VALABILITATE</b><br><div style="text-align: center;">.11.2026</div> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>110217 / 29.08.2011</b>                       | <b>PAGINA</b><br><div style="text-align: center;">1 din 1</div>        |

| 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                                      | 07.11.24        | 07.11.24   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                                     | 07.11.24        | 07.11.24   | Brun-roscat                       | Brun-roscat     | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                       | 07.11.24        | 07.11.24   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Oxitetraciclina clorhidrat | 07.11.24        | 07.11.24   | Prezenta                          | Prezenta        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Oxitetraciclina clorhidrat  | 07.11.24        | 08.11.24   | 9,50 – 10,50 g/100 ml             | 9,95 g/100 ml   | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-035    | Controlul sterilitatii<br>microbiologice    | 08.11.24        | 22.11.24   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Control conținut per<br>ambalaj             | 07.11.24        | 07.11.24   | min. 100 ml/fl.                   | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1006 flacoane                 | 100 ml                                       | 100600 ml     |            |

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;"> <span><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS</span> <span><input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE</span> <span><input type="checkbox"/> RESPINGERE</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <span><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)</span> </div> |                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><div style="display: flex; align-items: center;"> <div> <b>Biochim. Silvia Stăneulescu / Ing. Ghim. Răduț Marin</b><br/>                 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br/>                 Data: 22.11.2024             </div> </div>                                                                                                                              | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><div style="display: flex; align-items: center;"> <div> <b>Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA</b><br/>                 Data: 22.11.2024             </div> </div> |