

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 472 / 23.05.2022

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <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 / – 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 64/2019/RO</b>    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>61</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br>27667; 27643; 27650;<br>26507 |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OXITETRACICLINA 50% RO</b><br><b>Pulbere hidrosolubila</b>                                                                                                                                                                                  | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.05.2022</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.05.2024</b>             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>110087 / 24.05.2011</b> | <b>PAGINA</b><br><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                                            | 12.05.22        | 12.05.22   | Pulbere omogena                                                                                          | Pulbere omogena                                                        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                           | 12.05.22        | 12.05.22   | Galbenă                                                                                                  | Galbenă                                                                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                             | 12.05.22        | 12.05.22   | Slab-caracteristic                                                                                       | Slab-caracteristic                                                     | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl <sub>2</sub> | 12.05.22        | 12.05.22   | Prezenta                                                                                                 | Prezenta                                                               | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl               | 12.05.22        | 13.05.22   | 47,50 – 52,50 g/100 g.                                                                                   | 48,42 g/100 g.                                                         | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica             | 16.05.22        | 23.05.22   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                   | 12.05.22        | 12.05.22   | 50 g./pg. ± 3%                                                                                           | Corespunde                                                             | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                   |                                                             |                                 | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>1004 pg.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>50 g</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>50200 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.

## DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

## SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin  
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator  
 Data: 23.05.2022

## SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /  
 Biochim. Andrei George NICA  
 Data: 23.05.2022