

| CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                          |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Nr. 834 / 27.08.2024                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                          |                                                    |
| <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>69</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>4019; 4026; 4033; 7337</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OXIVIT S</b><br><b>Pulbere hidrosolubila</b>                                                                                                                                                                                                |  | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.05.2024</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.05.2026</b>             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>110122 / 29.06.2011</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                                | 14.08.24        | 14.08.24   | Pulbere omogena                                                                                          | Pulbere omogena                               | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 14.08.24        | 14.08.24   | Alb-galbui                                                                                               | Alb-galbui                                    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 14.08.24        | 14.08.24   | Caracteristic                                                                                            | Caracteristic                                 | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl  | 14.08.24        | 14.08.24   | Prezenta                                                                                                 | prezenta                                      | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl   | 14.08.24        | 19.08.24   | 0,95 – 1,05 g/100 g                                                                                      | 1,04 g/100 g.                                 | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 19.08.24        | 26.08.24   | 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>2 x 10 CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 14.08.24        | 14.08.24   | 100 g./pg. ± 2%                                                                                          | corespunde                                    | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                            |                                                       |                           | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>4004 pg. | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>100 g | TOTAL (1 x 2)<br>400400 g |            |

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.

| DECIZIE                                                                                                                                                       |                                                                                                               |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS                                                                                                          | <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE                                                            | <input type="checkbox"/> RESPINGERE |
| <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                                                                                                                  |                                                                                                               |                                     |
| SEMNĂTURĂ                                                                                                                                                     |                                                                                                               |                                     |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 27.08.2024 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 27.08.2024 |                                     |