

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 481 / 02.06.2025

<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> <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 76/2023/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> 90	<b>COD PRODUS</b> 4019; 4026; 4033; 7337
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>  <b>OXIVIT S</b> <b>Pulbere hidrosolubila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .04.2025	<b>VALABILITATE</b> .04.2027
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 110122 / 29.06.2011	<b>PAGINA</b> 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS - NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUDENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	23.05.25	23.05.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.05.25	23.05.25	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.05.25	23.05.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl	23.05.25	23.05.25	Prezenta	prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	23.05.25	23.05.25	0,95 - 1,05 g/100 g	1,05 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	26.05.25	02.06.25	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	23.05.25	23.05.25	100 g./pg. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>4000 pg.</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>100 g</b>	TOTAL (1 x 2) <b>400000 g</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> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicații</i> )	
<b>SEMNĂTURĂ</b>	
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Biochim. Silvia Stănculescu / Inger Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.06.2025 	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 02.06.2025 