

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 580 / 26.06.2025

| | | |
|--|--|---|
| NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro | AUT. FABRICATIE RO 01 / – 03.04.2023 | CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO |
| | NR. SERIE 12 | COD PRODUS 174; 181; 198; 12284; 12277 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ALERGOTRAT 3% Solutie injectabila | DATA CONDIȚIONĂRII .06.2025 | VALABILITATE .06.2027 |
| | AUT. COMERCIALIZARE 130054 / 05.04.2013 | PAGINA 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 | 05.06.25 | 05.06.25 | Solutie limpede | Solutie limpede | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 05.06.25 | 05.06.25 | Galbuie | Galbuie | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 05.06.25 | 05.06.25 | Fara | Fara | S |
| SI 4.1. | pH - ul | 05.06.25 | 05.06.25 | 3 – 5 | 4,10 | S |
| SI 4.2. | Identificare: Prometazina | 05.06.25 | 05.06.25 | Prezenta | Prezenta | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în: Prometazina | 05.06.25 | 06.06.25 | 2,85 – 3,15 g/100 ml. | 3,14 g/100 ml. | S |
| POS#F3.3.-005 | Controlul sterilitatii microbiologice | 05.06.25 | 19.06.25 | Steril | Steril | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 05.06.25 | 05.06.25 | min. 20 ml/fl. | Corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) | |
| 5027 fl. | 20 ml | 100540 ml | |

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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (<i>Explicații</i>) | |
| SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 26.06.2025 | SEMĂNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 26.06.2025 |

