

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1135 / 27.11.2024

|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <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><p style="text-align: center; font-weight: bold;">11</p>         | <b>COD PRODUS</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">543; 550</p> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">ATROPINA SULFURICA 1%</p> <p style="text-align: center;">Solutie injectabila</p>                           | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><p style="text-align: center;">.11.2024</p>             | <b>VALABILITATE</b><br><p style="text-align: center;">.11.2026</p>                  |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><p style="text-align: center;">150365 / 13.08.2015</p> | <b>PAGINA</b><br><p style="text-align: center;">1 din 1</p>                         |

| 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                                   | 12.11.24        | 12.11.24   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                  | 12.11.24        | 12.11.24   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                    | 12.11.24        | 12.11.24   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                  | 12.11.24        | 12.11.24   | 3,0 – 4,5                         | 4,26            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Atropina sulfurica      | 12.11.24        | 12.11.24   | Prezenta                          | Prezenta        | S                                                                                    |
| SI 4.3            | Conținut în:<br>Atropina sulfurica       | 12.11.24        | 14.11.24   | 0,95 – 1,05 g/100 ml.             | 0,954 g/100 ml  | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-005     | Controlul sterilitatii<br>microbiologice | 12.11.24        | 26.11.24   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj          | 12.11.24        | 12.11.24   | min. 20 ml/fl.                    | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                        |                                                              |                                  | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>2021 flacoane</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>20 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>39620 ml</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><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                 |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 27.11.2024                                                 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 27.11.2024 |