

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **494** / **22.05.2023**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <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.: 63/2019/RO</b>    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>7</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>1210; 1234; 1241; 1227</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>CAFEINA NATRIUM BENZOICA</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                  | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.05.2023</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.05.2025</b>             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160006 / 18.01.2016</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                                        | 08.05.23        | 08.05.23   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                       | 08.05.23        | 08.05.23   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                         | 08.05.23        | 08.05.23   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                       | 08.05.23        | 08.05.23   | 7 – 9                             | 7,90            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Cafeina,<br>Benzoat de sodiu | 08.05.23        | 08.05.23   | Prezenti                          | Prezenti        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Cafeina                       | 08.05.23        | 09.05.23   | 11,875 – 13,125<br>g/100 ml.      | 13,05 g/100 ml. | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-034     | Controlul sterilitatii<br>microbiologice      | 08.05.23        | 22.05.23   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj               | 08.05.23        | 08.05.23   | min. 20 ml/fl.                    | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                         |                                                              |                                   | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>5026 flacoane.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>20 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>100520 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br> <b>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin</b><br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 22.05.2023 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br> <b>Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA</b><br>Data: 22.05.2023 |