

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1248 / 02.12.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                          |                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><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.: 62/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>NR. SERIE</b><br><b>4</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>1296; 1308; 1315</b>    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><br><b>CAMAGNEROM</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                                | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>11.2020</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>11.2022</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>150355 / 11.08.2015</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                                                     | 18.11.20        | 18.11.20   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                    | 18.11.20        | 18.11.20   | Încolora                          | Încolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                      | 18.11.20        | 18.11.20   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                    | 18.11.20        | 18.11.20   | 5 – 7                             | 6,94            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Clorura de calciu,<br>Clorura de magneziu | 18.11.20        | 18.11.20   | Prezenti                          | Prezenti        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Clorura de calciu                          | 18.11.20        | 18.11.20   | 9,50 – 10,50 g/100 ml.            | 9,85 g/100 ml.  | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Clorura de magneziu                        | 18.11.20        | 18.11.20   | 2,375 – 2,625 g/100 ml.           | 2,51 g/100 ml.  | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-034     | Controlul sterilității<br>microbiologice                   | 18.11.20        | 02.12.20   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                            | 18.11.20        | 18.11.20   | min. 100 ml/fl.                   | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                        |                                                               |                                   | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>2010 flacoane</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>100 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>201000 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 menționate/c, 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>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 02.12.2020<br> | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 02.12.2020<br> |