

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

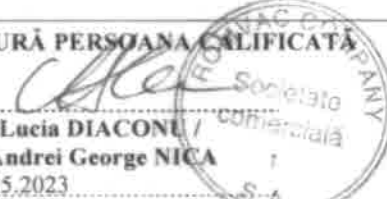
Nr. **425** / **04.05.2023**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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.: 62/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>7</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>1296; 1308; 1315</b>    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>CAMAGNEROM</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                                | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.04.2023</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.04.2025</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                                                     | 20.04.23        | 20.04.23   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                                                    | 20.04.23        | 20.04.23   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                                      | 20.04.23        | 20.04.23   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | pH - ul                                                    | 20.04.23        | 20.04.23   | 5 – 7                             | 6,24            | S                                                                                    |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Clorura de calciu,<br>Clorura de magneziu | 20.04.23        | 20.04.23   | Prezenti                          | Prezenti        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Clorura de calciu                          | 20.04.23        | 20.04.23   | 9,50 – 10,50 g/100 ml.            | 10,20 g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.2         | Conținut în:<br>Clorura de magneziu                        | 20.04.23        | 20.04.23   | 2,375 – 2,625 g/100 ml.           | 2,52 g/100 ml.  | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-034    | Controlul sterilitatii<br>microbiologice                   | 20.04.23        | 04.05.23   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Control conținut per<br>ambalaj                            | 20.04.23        | 20.04.23   | min. 100 ml/fl.                   | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                  | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)    |            |
| <b>2010 flacoane</b>          | <b>100 ml</b>                                | <b>201000 ml</b> |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicați)                                      |                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br> Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 04.05.2023 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br> Dr. biolog Lucia DIACONU / Comercială<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 04.05.2023 |