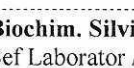


| CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT                                                                                                                                                                                                                                                |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Nr. .... 286 / ..... 03.04.2024 .....                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                          |                                                 |
| <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><b>25</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>2882; 2899; 2901</b>    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>GLUCOROM 33%</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                              | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.03.2024</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.03.2026</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160165 / 30.05.2016</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                                   | 20.03.24        | 20.03.24   | Solutie limpede                   | Solutie limpede    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                                  | 20.03.24        | 20.03.24   | Incolora                          | Incolora           | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                    | 20.03.24        | 20.03.24   | Fara                              | Fara               | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | pH - ul                                  | 20.03.24        | 20.03.24   | 3 – 5                             | 3,46               | S                                                                                    |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Glucosa                 | 20.03.24        | 20.03.24   | Prezenta                          | Prezenta           | S                                                                                    |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Glucosa                  | 20.03.24        | 20.03.24   | 31,35 – 34,65<br>g/100 ml.        | 33,94<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-034    | Controlul sterilitatii<br>microbiologice | 20.03.24        | 03.04.24   | Steril                            | Steril             | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Control conținut per<br>ambalaj          | 20.03.24        | 20.03.24   | min. 100 ml/fl.                   | Corespunde         | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                         |                                                               |                                   | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>1994 flacoane.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>100 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>199400 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> <b>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin</b><br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 03.04.2024 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br> <br><b>Dr. biolog Lucia DIACONU</b><br><b>Biochim. Andrei George NICA S.A.</b><br>Data: 03.04.2024 |