

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1363 / 06.12.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                       |                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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 / - 15.12.2016</b> | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 47/2016/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>NR. SERIE</b><br><b>14</b>                         | <b>COD PRODUS</b><br><b>95003; 95010</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><br><b>PAPILROM</b><br><b>Unguent</b>                                                                                                                                                                                                              | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>12.2019</b>           | <b>VALABILITATE</b><br><b>12.2021</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>NOTIFICARE:</b><br><b>5820 / - 05.06.2018</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                       | 06.12.19        | 06.12.19   | Unguent                           | Unguent            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                      | 06.12.19        | 06.12.19   | Alb-crem                          | Alb-crem           | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                        | 06.12.19        | 06.12.19   | Slab-caracteristic                | Slab-caracteristic | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj | 06.12.19        | 06.12.19   | 250 g./fl. ± 2%                   | corespunde         | S                                                                                    |
|                   |                              |                 |            |                                   |                    |                                                                                      |
|                   |                              |                 |            |                                   |                    |                                                                                      |
|                   |                              |                 |            |                                   |                    |                                                                                      |
|                   |                              |                 |            |                                   |                    |                                                                                      |
|                   |                              |                 |            |                                   |                    |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 42 flacoane.                  | 250 g                                        | 10500 g       |            |

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/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> Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 06.12.2019         | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br> Chim. Carmen DIAONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 06.12.2019 |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1363M / 06.12.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere că

Produsul – PAPILROM - unguent

Seria/lot – 14 / 12.2019

Valabilitate – 12.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu NOTIFICAREA Nr. 5820 / 05.06.2018.

ROMVAC COMPANY S.A. / 06.12.2019

PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

