

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 82 / 10.02.2025

|                                                                                                                                                                                                          |                                                          |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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>43</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>4419; 4426</b>          |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PNEUMOGUARD</b><br><b>Emulsie injectabila</b>                                                                                                             | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.01.2025</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.01.2027</b>          |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>150308 / 08.07.2015</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                                         | 23.01.25        | 23.01.25   | Emulsie                           | Emulsie        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                        | 23.01.25        | 23.01.25   | Alba                              | Alba           | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                          | 23.01.25        | 23.01.25   | Caracteristic                     | Caracteristic  | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Mentol,<br>Camfor,<br>Cafeina | 23.01.25        | 23.01.25   | Prezenti                          | Prezenti       | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Mentol                         | 23.01.25        | 27.01.25   | 4,75 – 5,25 g/100 ml.             | 5,16 g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Camfor                         | 23.01.25        | 27.01.25   | 1,90 – 2,10 g/100 ml.             | 2,07 g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Cafeina                        | 23.01.25        | 27.01.25   | 4,75 – 5,25 g/100 ml.             | 5,01 g/100 ml. | S                                                                                    |
| POS#F3.3-005      | Controlul sterilitatii<br>microbiologice       | 27.01.25        | 10.02.25   | Steril                            | Steril         | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                | 23.01.25        | 23.01.25   | min. 20 ml/fl.                    | Corespunde     | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                  |                                                       |                            | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>5046 flacoane. | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>20 ml | TOTAL (1 x 2)<br>100920 ml |            |

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><b>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin</b><br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 10.02.2025                                              | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><b>Dr. biolog Lucia DIACONU</b><br><b>Biochim. Andrei George NICA</b><br>Data: 10.02.2025 |