

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. .... 298 ..... / ..... 15.04.2025 .....

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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>12</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>4514; 4521</b>          |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PROCAROM 2%</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                               | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.03.2025</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.03.2027</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>150035 / 29.01.2015</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                     | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT        | <b>COD</b><br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                          | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                             |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                   | 01.04.25        | 01.04.25   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                  | 01.04.25        | 01.04.25   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                    | 01.04.25        | 01.04.25   | Fara                              | Fara            | S                                                                                           |
| SI 4.1.           | pH - ul                                  | 01.04.25        | 01.04.25   | 4,0 – 6,0                         | 5,47            | S                                                                                           |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Procaina clorhidrat     | 01.04.25        | 01.04.25   | Prezenta                          | Prezenta        | S                                                                                           |
| SI 4.3            | Conținut în:<br>Procaina clorhidrat      | 01.04.25        | 02.04.25   | 1,90 – 2,10 g/100 ml.             | 1,95 g/100 ml.  | S                                                                                           |
| POS#F3.3.-005     | Controlul sterilitatii<br>microbiologice | 01.04.25        | 15.04.25   | Steril                            | Steril          | S                                                                                           |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj          | 01.04.25        | 01.04.25   | min. 20 ml/fl.                    | Corespunde      | S                                                                                           |

| MĂRIMEA SERIEI                                        |                                                              |                                   | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>5010 flacoane</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>20 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>100200 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"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                      |  |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                      |  |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 15.04.2025                                                  | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 15.04.2025 |  |

