

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1151 / 29.12.2025

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 76/2023/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> 13	<b>COD PRODUS</b> 4514; 4521
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>PROCAROM 2%</b> <b>Solutie injectabila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .12.2025	<b>VALABILITATE</b> .12.2027
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 150035 / 29.01.2015	<b>PAGINA</b> 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	11.12.25	11.12.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.12.25	11.12.25	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.12.25	11.12.25	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	11.12.25	11.12.25	4,0 – 6,0	5,56	S
SI 4.2.	Identificare: Procaina clorhidrat	11.12.25	11.12.25	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3	Conținut în: Procaina clorhidrat	11.12.25	12.12.25	1,90 – 2,10 g/100 ml.	2,09 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	11.12.25	29.12.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.12.25	11.12.25	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>5010 flacoane</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>20 ml</b>	TOTAL (1 x 2) <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 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> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
<b>SEMĂTURĂ</b>		
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 29.12.2025 	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 29.12.2025 	