

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

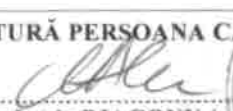
Nr. 71 / 26.01.2023

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <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 | AUT. FABRICATIE<br><b>RO 01 / - 27.11.2019</b>    | CERTIFICAT GMP<br><b>Nr.: 63/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NR. SERIE<br><b>9</b>                             | COD PRODUS<br><b>4514; 4521</b>          |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PROCAROM 2%</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                               | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.01.2023</b>             | VALABILITATE<br><b>.01.2025</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>150035 / 29.01.2015</b> | PAGINA<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                                   | 12.01.23        | 12.01.23   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                  | 12.01.23        | 12.01.23   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                    | 12.01.23        | 12.01.23   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                  | 12.01.23        | 12.01.23   | 4,0 – 6,0                         | 5,50            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Procaina clorhidrat     | 12.01.23        | 12.01.23   | Prezenta                          | Prezenta        | S                                                                                    |
| SI 4.3            | Conținut în:<br>Procaina clorhidrat      | 12.01.23        | 13.01.23   | 1,90 – 2,10 g/100 ml.             | 2,01 g/100 ml.  | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-034     | Controlul sterilitatii<br>microbiologice | 12.01.23        | 26.01.23   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj          | 12.01.23        | 12.01.23   | min. 20 ml/fl.                    | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                  | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)    |            |
| <b>5043 flacoane</b>          | <b>20 ml</b>                                 | <b>100860 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 (Explicați)                                         |  |                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu /  Biochim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 26.01.2023 |  | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 26.01.2023 |

