

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 193 / 09.03.2021

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 63/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>20</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>7382; 7375</b>          |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMOXITOCIN</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                               | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>02.2021</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>02.2023</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>120217 / 05.07.2012</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 – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                          | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                  |                                                                                       |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                   | 23.02.21        | 23.02.21   | Solutie limpede                   | Solutie limpede  | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                  | 23.02.21        | 23.02.21   | Incolora                          | Incolora         | S                                                                                     |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                    | 23.02.21        | 23.02.21   | Usor acetic                       | Usor acetic      | S                                                                                     |
| SI 4.1.           | pH - ul                                  | 23.02.21        | 23.02.21   | 3 – 5                             | 3,43             | S                                                                                     |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitocina               | 23.02.21        | 23.02.21   | Prezenta                          | Prezenta         | S                                                                                     |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Oxitocina                | 23.02.21        | 25.02.21   | 950 – 1050<br>UI/100 ml           | 950<br>UI/100 ml | S                                                                                     |
| POS#F3.3.-034     | Controlul sterilitatii<br>microbiologice | 23.02.21        | 09.03.21   | Steril                            | Steril           | S                                                                                     |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj          | 23.02.21        | 23.02.21   | min. 20 ml/fl.<br>min. 50 ml/fl.  | Corespunde       | S                                                                                     |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1022 flacoane.                | 20 ml                                        | 20440 ml      |            |
| 1605 flacoane.                | 50 ml                                        | 80250 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 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 / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 09.03.2021                                            | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. biolog Lucia Diaconu<br>Biochim. Andrei George Nica<br>Data: 09.03.2021 |