

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1175 / 22.11.2023

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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 | <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>57</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>17696; 17689</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMPROGESTIN 1%</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                           | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.11.2023</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.11.2025</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>150393 / 15.09.2015</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                                | 08.11.23        | 08.11.23   | Solutie limpede, usor opalescenta | Solutie limpede, usor opalescenta | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 08.11.23        | 08.11.23   | Galbuie                           | Galbuie                           | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 08.11.23        | 08.11.23   | Fara                              | Fara                              | S                                                                                           |
| SI 4.2.           | Identificare: Progesteron             | 08.11.23        | 08.11.23   | Prezent                           | Prezent                           | S                                                                                           |
| SI                | Continut in: Progesteron              | 08.11.23        | 15.11.23   | 0,95 – 1,05 g/100 ml              | 0,96 g/100 ml                     | S                                                                                           |
| POS#F3.3.-034     | Controlul sterilitatii microbiologice | 08.11.23        | 22.11.23   | Steril                            | Steril                            | S                                                                                           |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj          | 08.11.23        | 08.11.23   | min. 10 ml/fl.<br>min. 20 ml/fl.  | Corespunde                        | S                                                                                           |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1026 fl.                      | 10 ml                                        | 10260 ml      |            |
| 1482 fl.                      | 20 ml                                        | 29640 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 22.11.2023                                            | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br> Dr. biolog Lucia DIACONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 22.11.2023 |

