

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

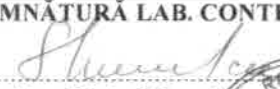
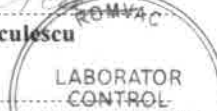
Nr. 3 / 06.01.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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>9</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>17946; 17953</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>TRANKILROM</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                                | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.12.2019</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.12.2021</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>130021 / 24.01.2013</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 – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                          | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                   | 04.12.19        | 04.12.19   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                  | 04.12.19        | 04.12.19   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                    | 04.12.19        | 04.12.19   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                  | 04.12.19        | 04.12.19   | 4 – 7                             | 4,36            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Acepromazina maleat     | 04.12.19        | 04.12.19   | Prezenta                          | Prezenta        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Acepromazina maleat      | 04.12.19        | 05.12.19   | 0,95 – 1,05 g/100 ml.             | 1,01 g/100 ml.  | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Controlul sterilitatii<br>microbiologice | 04.12.19        | 18.12.19   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj          | 04.12.19        | 04.12.19   | min. 50 ml/fl.                    | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1598 flacoane.                | 50 ml                                        | 79900 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<br><input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE<br><input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicații</i> )                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 06.01.2020<br> | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Chim. Carmen DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 06.01.2020<br> |