

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1070 / 01.11.2021

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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>12</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>2882; 2899; 2901</b>    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>GLUCOROM 33%</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                              | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.10.2021</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.10.2023</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160165 / 30.05.2016</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                                   | 11.10.21        | 11.10.21   | Solutie limpede                   | Solutie limpede    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                  | 11.10.21        | 11.10.21   | Incolora                          | Incolora           | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                    | 11.10.21        | 11.10.21   | Fara                              | Fara               | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                  | 11.10.21        | 11.10.21   | 3 – 5                             | 3,24               | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Glucosa                 | 11.10.21        | 11.10.21   | Prezenta                          | Prezenta           | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Glucosa                  | 11.10.21        | 11.10.21   | 31,35 – 34,65<br>g/100 ml.        | 32,05<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-034     | Controlul sterilitatii<br>microbiologice | 11.10.21        | 25.10.21   | Steril                            | Steril             | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj          | 11.10.21        | 11.10.21   | min. 100 ml/fl.                   | Corespunde         | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 2018 flacoane.                | 100 ml                                       | 201800 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 type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input checked="" 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: 01.11.2021                                             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 01.11.2021 |

