

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 599 / 10.06.2020 .....

|  |   |   |
|--|---|---|
| <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>63                                | <b>COD PRODUS</b><br>46451; 46468; 46475        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>VITA C 10%</b><br><b>Solutie injectabila</b>  | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>05.2020                  | <b>VALABILITATE</b><br>05.2022                  |
|  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>130078 / 22.05.2013     | <b>PAGINA</b><br>1 din 1                        |

| 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                                   | 27.05.20        | 27.05.20   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S  |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                  | 27.05.20        | 27.05.20   | Incolora                          | Incolora        | S  |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                    | 27.05.20        | 27.05.20   | Fara                              | Fara            | S  |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Vitamina C              | 27.05.20        | 27.05.20   | Prezenta                          | Prezenta        | S  |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Vitamina C               | 27.05.20        | 27.05.20   | 9,50 – 10,50<br>g/100 ml.         | 10,25 g/100 ml. | S  |
| SI 4.1.           | Controlul sterilitatii<br>microbiologice | 27.05.20        | 10.06.20   | Steril                            | Steril          | S  |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj          | 27.05.20        | 27.05.20   | min. 100 ml/fl.                   | Corespunde      | S  |

| MĂRIMEA SERIEI                |  |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 3015 flacoane                 | 100 ml                                       | 301500 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<br>Șef Laborator<br>Data: 10.06.2020         | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br> Chim. Carmen DIACONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 10.06.2020 |