

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1007 / 30.10.2025

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 76/2023/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> 42	<b>COD PRODUS</b> 7625; 6341; 6358
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>VITA B<sub>1</sub> + B<sub>6</sub></b> <b>Solutie injectabila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .10.2025	<b>VALABILITATE</b> .10.2027
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 140003 / 07.01.2014	<b>PAGINA</b> 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS- NESATISFĂCĂTOR NC- NECONCLUDENT NT- NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	16.10.25	16.10.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.10.25	16.10.25	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.10.25	16.10.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	16.10.25	16.10.25	3 - 5	3,34	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina B <sub>1</sub> , Vitamina B <sub>6</sub>	16.10.25	16.10.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B <sub>1</sub>	16.10.25	17.10.25	2,85 - 3,15 g/100 ml.	3,032 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B <sub>6</sub>	16.10.25	17.10.25	1,90 - 2,10 g/100 ml.	1,984 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	16.10.25	30.10.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.10.25	16.10.25	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>10014 flacoane.</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>20 ml</b>	TOTAL (1 x 2) <b>200280 ml</b>	

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>		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicații</i> )		

### SEMĂTURĂ

<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b> Biochim. Silvia Stănculescu, Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Chim. Răduț Marin Data: 30.10.2025 	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b> Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 30.10.2025 
---	---