

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1196 / 04.12.2023

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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>17</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>6303; 6310</b>          |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>VITAMINA AD<sub>3</sub>E</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>160133 / 12.05.2016</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                                                                 | 16.11.23        | 16.11.23   | Solutie usor opalescenta          | Solutie usor opalescenta | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                | 16.11.23        | 16.11.23   | Galbena                           | Galbena                  | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                  | 16.11.23        | 16.11.23   | Caracteristic                     | Caracteristic            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                                | 16.11.23        | 16.11.23   | 5 – 7                             | 6,98                     | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Vitamina A,<br>Vitamina E,<br>Vitamina D <sub>3</sub> | 16.11.23        | 16.11.23   | Prezenti                          | Prezenti                 | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Vitamina A                                             | 16.11.23        | 17.11.23   | 47500 – 52500 UI/ml.              | 50873 UI/ml.             | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Vitamina D <sub>3</sub>                                | 16.11.23        | 16.11.23   | 4750 – 5250 UI/ml.                | 4856 UI/ml.              | S                                                                                    |
| SI 4.3.3          | Conținut în:<br>Vitamina E                                             | 16.11.23        | 17.11.23   | 19,0 – 21,0 mg/ml.                | 20,03 mg/ml.             | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Controlul sterilitatii microbiologice                                  | 16.11.23        | 30.11.23   | Steril                            | Steril                   | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per ambalaj                                           | 16.11.23        | 16.11.23   | min. 100 ml/fl.                   | Corespunde               | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 2014 fl.                      | 100 ml                                       | 201400 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 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><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: 04.12.2023                                            | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 04.12.2023 |  |

FF1.1-11-01

01/03 01.2020

