

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 515 / 03.06.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE RO 01 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 18	COD PRODUS 6303; 6310
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITAMINA AD₃E Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2024	VALABILITATE .05.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 160133 / 12.05.2016	PAGINA 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	16.05.24	16.05.24	Solutie usor opalescenta	Solutie usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.05.24	16.05.24	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.05.24	16.05.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	16.05.24	16.05.24	5 – 7	6,32	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D ₃	16.05.24	16.05.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	16.05.24	20.05.24	47500 – 52500 UI/ml.	47878 UI/ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina D ₃	16.05.24	17.05.24	4750 – 5250 UI/ml.	4829 UI/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	16.05.24	17.05.24	19,0 – 21,0 mg/ml.	20,19 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	16.05.24	30.05.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.05.24	16.05.24	min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1002 fl.	50 ml	50100 ml	
1488 fl.	100 ml	148800 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.

DECIZIE

- ☒ ELIBERARE PRODUS
 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE
 ☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 03.06.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 03.06.2024

FFI.1-06-03

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC

0/04 02.2024