

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1138 / 29.11.2024

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 19	COD PRODUS 6303; 6310
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITAMINA AD₃E Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .11.2024	VALABILITATE .11.2026
	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	15.11.24	15.11.24	Solutie usor opalescenta	Solutie usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.11.24	15.11.24	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.11.24	15.11.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	15.11.24	15.11.24	5 – 7	6,61	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D ₃	15.11.24	15.11.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	15.11.24	20.11.24	47500 – 52500 UI/ml.	47943 UI/ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina D ₃	15.11.24	17.11.24	4750 – 5250 UI/ml.	4758 UI/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	15.11.24	17.11.24	19,0 – 21,0 mg/ml.	19,71 mg/ml.	S
POS#F3.3-005	Controlul sterilitatii microbiologice	15.11.24	29.11.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.11.24	15.11.24	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)	
2011 fl.	50 ml	100550 ml	
1010 fl.	100 ml	101000 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 29.11.2024	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 29.11.2024

FF1.1-06-03



0/04 02.2024