

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1045 / 13.11.2025

<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	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE <b>23</b>	COD PRODUS <b>6303; 6310</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>VITAMINA AD<sub>3</sub>E</b> <b>Solutie injectabila</b>	DATA CONDIȚIONĂRII <b>.10.2025</b>	VALABILITATE <b>.10.2027</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>160133 / 12.05.2016</b>	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	30.10.25	30.10.25	Solutie usor opalescenta	Solutie usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.10.25	30.10.25	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.10.25	30.10.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	30.10.25	30.10.25	5 – 7	6,28	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D <sub>3</sub>	30.10.25	30.10.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	30.10.25	31.10.25	47500 – 52500 UI/ml.	49417 UI/ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina D <sub>3</sub>	30.10.25	30.10.25	4750 – 5250 UI/ml.	4926 UI/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	30.10.25	30.10.25	19,0 – 21,0 mg/ml.	20,82 mg/ml.	S
POS#F3.3-005	Controlul sterilitatii microbiologice	30.10.25	13.11.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.10.25	30.10.25	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)	
1938 fl. 1015 fl.	50 ml 100 ml	96900 ml 101500 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>		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicații</i> )		
<b>SEMNĂTURĂ</b>		
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 13.11.2025	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 13.11.2025	

FF1 1-06-03



0/04 02.2024