

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **602** / **25.06.2024**

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 13	COD PRODUS 17939
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITAROM K₃ Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2024	VALABILITATE .06.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 150309 / 08.07.2015	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	11.06.24	11.06.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.06.24	11.06.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.06.24	11.06.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	11.06.24	11.06.24	2,5 – 5	2,65	S
SI 4.2.	Identificare: Menadiona	11.06.24	11.06.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Menadiona	11.06.24	14.06.24	0,475 – 0,525 g/100 ml.	0,486 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	11.06.24	25.06.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.06.24	11.06.24	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5024 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 100480 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 25.06.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 25.06.2024

ROMVAC
COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC