

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 103 / 02.02.2023

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 5	COD PRODUS 17939
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITAROM K₃ Soluție injectabilă	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2023	VALABILITATE .01.2025
	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	18.01.23	18.01.23	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.01.23	18.01.23	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.01.23	18.01.23	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	18.01.23	18.01.23	2,5 – 5	4,99	S
SI 4.2.	Identificare: Menadiona	18.01.23	18.01.23	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Menadiona	18.01.23	19.01.23	0,475 – 0,525 g/100 ml.	0,48 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	19.01.23	02.02.23	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.01.23	18.01.23	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5043 flacoane.	20 ml	100860 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.02.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 02.02.2023

