

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 478 / 23.05.2024

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 03.04.2023</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 76/2023/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>12</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>17939</b>               |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>VITAROM K3</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                                | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.05.2024</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.05.2026</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>150309 / 08.07.2015</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF/<br>P.O.S. # | TEST                                  | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT        | <b>COD</b><br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|------------------|---------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                             |
| POS#F3.2.-22.    | Aspect                                | 08.05.24        | 08.05.24   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                               | 08.05.24        | 08.05.24   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                 | 08.05.24        | 08.05.24   | Fara                              | Fara            | S                                                                                           |
| SI 4.1.          | pH - ul                               | 08.05.24        | 08.05.24   | 2,5 – 5                           | 3,15            | S                                                                                           |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Menadiona            | 08.05.24        | 08.05.24   | Prezenta                          | Prezenta        | S                                                                                           |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Menadiona             | 08.05.24        | 15.05.24   | 0,475 – 0,525 g/100 ml.           | 0,494 g/100 ml. | S                                                                                           |
| POS#F3.3.-034    | Controlul sterilitatii microbiologice | 08.05.24        | 22.05.24   | Steril                            | Steril          | S                                                                                           |
| SI 4.1.          | Control conținut per ambalaj          | 08.05.24        | 08.05.24   | min. 20 ml/fl.                    | Corespunde      | S                                                                                           |

| MĂRIMEA SERIEI                                  |                                                       |                           | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>2946 flacoane. | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>20 ml | TOTAL (1 x 2)<br>58920 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: 23.05.2024

### PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /  
 Biochim. Andrei George NICA  
 Data: 23.05.2024