

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 407 / 06.05.2024

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
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITA B₁ + B₆ Solutie injectabila	NR. SERIE 34	COD PRODUS 7625; 6341; 6358
	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2024	VALABILITATE .04.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 140003 / 07.01.2014	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	18.04.24	18.04.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.04.24	18.04.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.04.24	18.04.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	18.04.24	18.04.24	3 – 5	3,34	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina B ₁ , Vitamina B ₆	18.04.24	18.04.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina B ₁	18.04.24	23.04.24	2,85 – 3,15 g/100 ml.	3,146 g/100 ml	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina B ₆	18.04.24	23.04.24	1,90 – 2,10 g/100 ml.	2,004 g/100 ml	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	18.04.24	02.05.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.04.24	18.04.24	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10026 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 200520 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: 06.05.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 06.05.2024