

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. ....176... / .....10.03.2025.....

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                             |                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><div style="display: flex; align-items: center;"> <div> <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             </div> </div> | <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><div style="text-align: center; font-weight: bold;">37</div>                            | <b>COD PRODUS</b><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">7625; 6341; 6358</div> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;"> <b>VITA B<sub>1</sub> + B<sub>6</sub></b><br/> <b>Solutie injectabila</b> </div>                                                                                                                                                                | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">.02.2025</div>             | <b>VALABILITATE</b><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">.02.2027</div>       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">140003 / 07.01.2014</div> | <b>PAGINA</b><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">1 din 1</div>              |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                  | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                 |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                | 21.02.25        | 21.02.25   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                               | 21.02.25        | 21.02.25   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                 | 21.02.25        | 21.02.25   | Caracteristic                     | Caracteristic   | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                               | 21.02.25        | 21.02.25   | 3 – 5                             | 3,29            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Vitamina B <sub>1</sub> ,<br>Vitamina B <sub>6</sub> | 21.02.25        | 21.02.25   | Prezenti                          | Prezenti        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Vitamina B <sub>1</sub>                               | 21.02.25        | 21.02.25   | 2,85 – 3,15 g/100 ml.             | 3,004 g/100 ml  | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Vitamina B <sub>6</sub>                               | 21.02.25        | 21.02.25   | 1,90 – 2,10 g/100 ml.             | 2,089 g/100 ml  | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-034     | Controlul sterilitatii<br>microbiologice                              | 21.02.25        | 07.03.25   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                       | 21.02.25        | 21.02.25   | min. 20 ml/fl.                    | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                          |                                                              |                                   | OBSERVAȚII |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>10049 flacoane.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>20 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>200980 ml</b> |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS</span> <span><input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE</span> <span><input type="checkbox"/> RESPINGERE</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <span><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)</span> </div> |                                                                                                                                                                    |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                    |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><div style="text-align: center;"> </div> <b>Biochim. Silvia Stănculescu</b> Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 10.03.2025                                                                                                                                                                                                                 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><div style="text-align: center;"> </div> <b>Dr. biolog Lucia DIACONU /</b><br><b>Biochim. Andrei George NICA</b><br>Data: 10.03.2025 |