

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 893 / 22.09.2025

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 22	COD PRODUS 6303; 6310
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI VITAMINA AD₃E Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2025	VALABILITATE .08.2027
	AUT. COMERCIALIZARE 160133 / 12.05.2016	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	21.08.25	21.08.25	Solutie usor opalescenta	Solutie usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.08.25	21.08.25	Galbena	Galbena	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.08.25	21.08.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	21.08.25	21.08.25	5 – 7	6,83	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Vitamina E, Vitamina D ₃	21.08.25	21.08.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Vitamina A	21.08.25	05.09.25	47500 – 52500 UI/ml.	48955 UI/ml.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Vitamina D ₃	21.08.25	05.09.25	4750 – 5250 UI/ml.	5126 UI/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Vitamina E	21.08.25	05.09.25	19,0 – 21,0 mg/ml.	19,44 mg/ml.	S
POS#F3.3-005	Controlul sterilitatii microbiologice	21.08.25	04.09.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.08.25	21.08.25	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2009 fl.	100 ml	200900 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: 22.09.2025

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 22.09.2025