

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 181 / 01.03.2024

|                                                                                                                                                                                                          |                                                          |                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <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>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>BOROGLUCONAT DE CALCIU</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                  | <b>NR. SERIE</b><br><b>101</b>                           | <b>COD PRODUS</b><br>1177; 1184; 1191; 1203;<br>31423 |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.02.2024</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.02.2026</b>                |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160117 / 21.04.2016</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                       |

| 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                                                      | 16.02.24        | 16.02.24   | Solutie limpede                   | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                     | 16.02.24        | 16.02.24   | Incolora                          | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                       | 16.02.24        | 16.02.24   | Fara                              | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                     | 16.02.24        | 16.02.24   | 3 – 5                             | 3,25            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Gluconat de calciu,<br>Clorura de magneziu | 16.02.24        | 16.02.24   | Prezenti                          | Prezenti        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Gluconat de calciu                          | 16.02.24        | 16.02.24   | 36,1 – 39,9 g/100 ml.             | 38,10 g/100 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Clorura de magneziu                         | 16.02.24        | 16.02.24   | 5,7 – 6,3 g/100 ml.               | 6,04 g/100 ml.  | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-034     | Controlul sterilitatii<br>microbiologice                    | 16.02.24        | 01.03.24   | Steril                            | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                             | 16.02.24        | 16.02.24   | min. 100 ml/fl.                   | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 2018 flacoane                 | 100 ml                                       | 201800 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                 |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                 |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu /  Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 01.03.2024                                                           | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 01.03.2024 |