

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1124 / 11.12.2025

| | | |
|--|---|---|
| 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. FABRICAȚIE RO 01 / - 03.04.2023 | CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO |
| | NR. SERIE 144 | COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BOROGLUCONAT DE CALCIU Soluție injectabilă | DATA CONDIȚIONĂRII .11.2025 | VALABILITATE .11.2027 |
| | AUT. COMERCIALIZARE 160117 / 21.04.2016 | 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 | 27.11.25 | 27.11.25 | Soluție limpede | Soluție limpede | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 27.11.25 | 27.11.25 | Incolora | Incolora | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 27.11.25 | 27.11.25 | Fara | Fara | S |
| SI 4.1. | pH - ul | 27.11.25 | 27.11.25 | 3 – 5 | 3,25 | S |
| SI 4.2. | Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu | 27.11.25 | 27.11.25 | Prezenti | Prezenti | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în: Gluconat de calciu | 27.11.25 | 27.11.25 | 36,1 – 39,9 g/100 ml. | 38,89 g/100 ml | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în: Clorura de magneziu | 27.11.25 | 27.11.25 | 5,7 – 6,3 g/100 ml. | 5,99 g/100 ml | S |
| POS#F3.3.-005 | Controlul sterilității microbiologice | 27.11.25 | 11.12.25 | Steril | Steril | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 27.11.25 | 27.11.25 | min. 250 ml/fl. | Corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) | |
| 1614 flacoane | 250 ml | 403500 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) | |
| SEMNĂTURĂ | |
| LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: <u>11.12.2025</u> | PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: <u>11.12.2025</u> |