

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. .... 1156 / ..... 29.12.2025 .....

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	CERTIFICAT GMP <b>Nr.: 76/2023/RO</b>
	NR. SERIE <b>145</b>	COD PRODUS 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>BOROGLUCONAT DE CALCIU</b> Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII <b>.12.2025</b>	VALABILITATE <b>.12.2027</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>160117 / 21.04.2016</b>	PAGINA <b>1 din 1</b>

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	12.12.25	12.12.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.12.25	12.12.25	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.12.25	12.12.25	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	12.12.25	12.12.25	3 – 5	3,31	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	12.12.25	12.12.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	12.12.25	12.12.25	36,1 – 39,9 g/100 ml.	38,11 g/100 ml	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	12.12.25	12.12.25	5,7 – 6,3 g/100 ml.	6,04 g/100 ml	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	12.12.25	29.12.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.12.25	12.12.25	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>3959 flacoane</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>100 ml</b>	TOTAL (1 x 2) <b>395900 ml</b>	

Prin prezenta certificăm 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 menționate/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> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ</b>	
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 29.12.2025	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 29.12.2025