

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 90 / 13.02.2026

<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	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 76/2023/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>148</b>	<b>COD PRODUS</b> 1177; 1184; 1191; 1203; 31423
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>BOROGLUCONAT DE CALCIU</b> <b>Solutie injectabila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>.01.2026</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>.01.2028</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>160117 / 21.04.2016</b>	<b>PAGINA</b> <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	30.01.26	30.01.26	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.01.26	30.01.26	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.01.26	30.01.26	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	30.01.26	30.01.26	3 - 5	3,30	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de magneziu	30.01.26	30.01.26	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	30.01.26	30.01.26	36,1 - 39,9 g/100 ml.	38,67 g/100 ml	S
SI 4.3.1	Conținut în: Clorura de magneziu	30.01.26	30.01.26	5,7 - 6,3 g/100 ml.	5,99 g/100 ml	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	30.01.26	13.02.26	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	30.01.26	30.01.26	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>3946 flacoane</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>100 ml</b>	TOTAL (1 x 2) <b>394600 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>		
<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: 13.02.2026	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 13.02.2026	