

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **655** / **03.07.2023**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <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 | AUT. FABRICATIE<br><b>RO 01 / - 27.11.2019</b>    | CERTIFICAT GMP<br><b>Nr.: 63/2019/RO</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NR. SERIE<br><b>14</b>                            | COD PRODUS<br><b>1258; 1272; 1265; 1289; 10657</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>CALCIU GLUCONIC 10% RO</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                    | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.06.2023</b>             | VALABILITATE<br><b>.06.2025</b>                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>150307 / 08.07.2015</b> | PAGINA<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                                                   | 19.06.23        | 19.06.23   | Solutie limpede                   | Solutie limpede    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                  | 19.06.23        | 19.06.23   | Incolora                          | Incolora           | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                    | 19.06.23        | 19.06.23   | Fara                              | Fara               | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH - ul                                                  | 19.06.23        | 19.06.23   | 4 – 6                             | 4,23               | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Gluconat de calciu,<br>Clorura de sodiu | 19.06.23        | 19.06.23   | Prezenti                          | Prezenti           | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Gluconat de calciu                       | 19.06.23        | 19.06.23   | 9,50 – 10,50 g/100 ml.            | 10,20<br>g/100 ml. | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-034     | Controlul sterilitatii<br>microbiologice                 | 19.06.23        | 03.07.23   | Steril                            | Steril             | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                          | 19.06.23        | 19.06.23   | min. 250 ml/fl.                   | Corespunde         | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                  | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)    |            |
| <b>820 flacoane</b>           | <b>250 ml</b>                                | <b>205000 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><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                                            |                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br> Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chira. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 03.07.2023 | <b>SEMĂNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br> Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA S.A.<br>Data: 03.07.2023 |