

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 49 / 02.02.2026

<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>CERTIFICAT GMP</b>
	<b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	<b>Nr.: 76/2023/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b>	<b>COD PRODUS</b>
	<b>26</b>	<b>1258; 1272; 1265; 1289; 10657</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>CALCIU GLUCONIC 10% RO</b> <b>Soluție injectabila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>VALABILITATE</b>
	<b>.01.2026</b>	<b>.01.2028</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>	<b>PAGINA</b>
	<b>150307 / 08.07.2015</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	19.01.26	19.01.26	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.01.26	19.01.26	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.01.26	19.01.26	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	19.01.26	19.01.26	4 – 6	4,22	S
SI 4.2.	Identificare: Gluconat de calciu, Clorura de sodiu	19.01.26	19.01.26	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Gluconat de calciu	19.01.26	19.01.26	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,50 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	19.01.26	02.02.26	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.01.26	19.01.26	min. 250 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>1591 flacoane</b>	<b>250 ml</b>	<b>397750 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 ( <i>Explicații</i> )		

### SEMNĂTURĂ

<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu, Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 02.02.2026	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 02.02.2026
---	---

