

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 342 / 14.04.2022

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. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 14	COD PRODUS 2882; 2899; 2901
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI GLUCOROM 33% Soluție injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2022	VALABILITATE .03.2024
	AUT. COMERCIALIZARE 160165 / 30.05.2016	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	31.03.22	31.03.22	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	31.03.22	31.03.22	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	31.03.22	31.03.22	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	31.03.22	31.03.22	3 – 5	3,26	S
SI 4.2.	Identificare: Glucosa	31.03.22	31.03.22	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Glucosa	31.03.22	31.03.22	31,35 – 34,65 g/100 ml.	32,68 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	31.03.22	14.04.22	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	31.03.22	31.03.22	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2004 flacoane.	100 ml	200400 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 type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input checked="" type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 14.04.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 14.04.2022

