

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

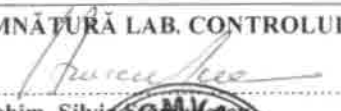
Nr. **956** / **05.10.2016**

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	NR. SERIE 1	COD PRODUS 2882; 2899; 2901
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2016	VALABILITATE .09.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI GLUCOROM 33% Solutie injectabila	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	21.09.16	21.09.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.09.16	21.09.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.09.16	21.09.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	21.09.16	21.09.16	3 – 5	3,76	S
SI 4.2.	Identificare: Glucosa	21.09.16	21.09.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Glucosa	21.09.16	21.09.16	31,35 – 34,65 g/100 ml.	33,94 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	21.09.16	05.10.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.09.16	21.09.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1993 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 199300 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Ștefănescu Șef Laborator Data: 05.10.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 05.10.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 956M / 05.10.2016

Noi, S.C.ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – GLUCOROM 33% – soluție injectabilă

Seria/lot – 1 / .09.2016

Valabilitate – .09.2018

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160165 / 30.05.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 05.10.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Bogdan STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

