

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 98 / 07.02.2024

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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"> AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019 </td> <td style="width: 50%;"> CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO </td> </tr> <tr> <td> NR. SERIE 24 </td> <td> COD PRODUS 2882; 2899; 2901 </td> </tr> <tr> <td> DATA CONDIȚIONĂRII .01.2024 </td> <td> VALABILITATE .01.2026 </td> </tr> <tr> <td> AUT. COMERCIALIZARE 160165 / 30.05.2016 </td> <td> PAGINA 1 din 1 </td> </tr> </table>	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO	NR. SERIE 24	COD PRODUS 2882; 2899; 2901	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2024	VALABILITATE .01.2026	AUT. COMERCIALIZARE 160165 / 30.05.2016	PAGINA 1 din 1
AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO								
NR. SERIE 24	COD PRODUS 2882; 2899; 2901								
DATA CONDIȚIONĂRII .01.2024	VALABILITATE .01.2026								
AUT. COMERCIALIZARE 160165 / 30.05.2016	PAGINA 1 din 1								
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI GLUCOROM 33% Soluție injectabilă									

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	24.01.24	24.01.24	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.01.24	24.01.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.01.24	24.01.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	24.01.24	24.01.24	3 – 5	3,43	S
SI 4.2.	Identificare: Glucosa	24.01.24	24.01.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Glucosa	24.01.24	24.01.24	31,35 – 34,65 g/100 ml.	32,68 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	24.01.24	07.02.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.01.24	24.01.24	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2052 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 205200 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 ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☒ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data : 07.02.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 07.02.2024

