

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.1031 / 24.10.2024

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / – 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 27	COD PRODUS 2882; 2899; 2901
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI GLUCOROM 33% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2024	VALABILITATE .10.2026
	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	10.10.24	10.10.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.10.24	10.10.24	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.10.24	10.10.24	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	10.10.24	10.10.24	3 – 5	3,65	S
SI 4.2.	Identificare: Glucosa	10.10.24	10.10.24	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Glucosa	10.10.24	10.10.24	31,35 – 34,65 g/100 ml.	32,68 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	10.10.24	24.10.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.10.24	10.10.24	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1988 flacoane.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml	TOTAL (1 x 2) 198800 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		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduș Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 24.10.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / comerciant Biochim. Andrei George NICA Data: 24.10.2024 	