

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 269 / 03.04.2017

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 2	COD PRODUS 2882; 2899; 2901
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2017	VALABILITATE .03.2019
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	20.03.17	20.03.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.03.17	20.03.17	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.03.17	20.03.17	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	20.03.17	20.03.17	3 – 5	3,31	S
SI 4.2.	Identificare: Glucóza	20.03.17	20.03.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Glucóza	20.03.17	20.03.17	31,35 – 34,65 g/100 ml.	33,31 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	20.03.17	03.04.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.03.17	20.03.17	mín. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1989 flacoane.	100 ml	198900 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănescu Șef Laborator Data: 03.04.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate, Reprezentant Management Data: 03.04.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 269M / 03.04.2017

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 – 2 / .03.2017

Valabilitate – .03.2019

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. / 03.04.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

