

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1155 / 29.12.2025

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 31	COD PRODUS 2882; 2899; 2901
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI GLUCOROM 33% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2025	VALABILITATE .12.2027
	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	15.12.25	15.12.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.12.25	15.12.25	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.12.25	15.12.25	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	15.12.25	15.12.25	3 – 5	3,64	S
SI 4.2.	Identificare: Glucosa	15.12.25	15.12.25	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Glucosa	15.12.25	15.12.25	31,35 – 34,65 g/100 ml.	33,94 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	15.12.25	29.12.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.12.25	15.12.25	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2012 flacoane.	100 ml	201200 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 menționate/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 checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (<i>Explicații</i>)		
SEMNĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator S.A. Data: 29.12.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 29.12.2025	

