

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1218 / 22.10.2019

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 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 8	COD PRODUS 2882; 2899; 2901
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI GLUCOROM 33% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2019	VALABILITATE .10.2021
	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	07.10.19	07.10.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.10.19	07.10.19	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.10.19	07.10.19	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	07.10.19	07.10.19	3 – 5	3,55	S
SI 4.2.	Identificare: Glucosa	07.10.19	07.10.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Glucosa	07.10.19	07.10.19	31,35 – 34,65 g/100 ml.	32,68 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	08.10.19	22.10.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.10.19	07.10.19	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1997 flacoane.	100 ml	199700 ml	

Prin prezenta certificăm 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
☐ ALTELE (<i>Explicați</i>)	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ
600	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1218M / 22.10.2019

Noi, 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 – 8 / .10.2019

Valabilitate – .10.2021

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 22.10.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

