

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **322** / **07.04.2016**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 33	COD PRODUS 2882; 2899; 2901
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2016	VALABILITATE .03.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI GLUCOZA 33% Solutie injectabila	CERERE REÎNNOIRE: 7403 / 18.08.2011	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	24.03.16	24.03.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.03.16	24.03.16	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.03.16	24.03.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	24.03.16	24.03.16	3 – 5	3,86	S
SI 4.2.	Identificare: Glucosa	24.03.16	24.03.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Glucosa	24.03.16	24.03.16	29,7 – 36,3 g/100 ml.	32,68 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	24.03.16	07.04.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.03.16	24.03.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1952 flacoane.	100 ml	195200 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.04.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Salubritate Reprezentant Management Data: 07.04.2016



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 322M / 07.04.2016

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 – GLUCOZA 33% – solutie injectabila

Seria/lot – 33 / .03.2016

Valabilitate – .03.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 7403 / 18.08.2011.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 07.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPRESENTANT MANAGEMENT

Dr. Peter STUBB



SEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

