

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 135 / 04.03.2026

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 76/2023/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> 32	<b>COD PRODUS</b> 2882; 2899; 2901
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>GLUCOROM 33%</b> <b>Soluție injectabilă</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .02.2026	<b>VALABILITATE</b> .02.2028
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 160165 / 30.05.2016	<b>PAGINA</b> 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	18.02.26	18.02.26	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.02.26	18.02.26	Incolora	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.02.26	18.02.26	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	18.02.26	18.02.26	3 – 5	3,55	S
SI 4.2.	Identificare: Glucosa	18.02.26	18.02.26	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Glucosa	18.02.26	18.02.26	31,35 – 34,65 g/100 ml.	33,31 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilității microbiologice	18.02.26	04.03.26	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.02.26	18.02.26	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>1998 flacoane.</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>100 ml</b>	TOTAL (1 x 2) <b>199800 ml</b>	

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 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicații</i> )		
<b>SEMNĂTURĂ</b>		
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 04.03.2026 	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 04.03.2026 	