

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

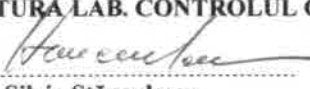
Nr. **560** / **15.06.2016**

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 2	COD PRODUS 21607
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2016	VALABILITATE .05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI FUROSEMID 1% Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 150354 / 11.08.2015	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	01.06.16	01.06.16	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.06.16	01.06.16	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.06.16	01.06.16	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	01.06.16	01.06.16	8 – 10	9,02	S
SI 4.2.	Identificare: Furosemida	01.06.16	01.06.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Furosemida	01.06.16	15.06.16	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1,05 g/100 ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	01.06.16	15.06.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.06.16	01.06.16	min. 20 ml/fl. min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9668 flacoane	20 ml	193360 ml	
153 flacoane	50 ml	7650 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: 15.06.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate Reprezentant Management Data: 15.06.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 560M / 15.06.2016

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 – FUROSEMID 1% – soluție injectabilă

Seria/lot – 2 / .05.2016

Valabilitate – .05.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 150354 / 11.08.2015.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 15.06.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STUBBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. St. Stănculescu

