

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1053 / 30.09.2020

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 8	COD PRODUS 21607
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI FUROSEMID 1% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2020	VALABILITATE .09.2022
	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	16.09.20	16.09.20	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.09.20	16.09.20	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.09.20	16.09.20	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	16.09.20	16.09.20	8 – 10	9,00	S
SI 4.2.	Identificare: Furosemida	16.09.20	16.09.20	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Furosemida	16.09.20	21.09.20	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1,03 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilității microbiologice	16.09.20	30.09.20	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.09.20	16.09.20	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10030 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 200600 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 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 30.09.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 30.09.2020