

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 218 / 19.03.2025

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 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 7	COD PRODUS 21607
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI FUROSEMID 1% Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2025	VALABILITATE .03.2027
	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	05.03.25	05.03.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.03.25	05.03.25	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.03.25	05.03.25	Fara	Fara	S
SI 4.1.	pH - ul	05.03.25	05.03.25	8 – 10	9,91	S
SI 4.2.	Identificare: Furosemida	05.03.25	05.03.25	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Furosemida	05.03.25	07.03.25	0,95 – 1,05 g/100 ml.	1,05 g/100 ml.	S
POS#F3.3.-005	Controlul sterilitatii microbiologice	05.03.25	19.03.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.03.25	05.03.25	min. 20 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10009 flacoane	20 ml	200180 ml	

Prin prezenta certific 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 ☐ ALTELE (Explicații)	☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
--	--	-------------------------------------

SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 19.03.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 19.03.2025

