

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1079 / 15.11.2018

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	NR. SERIE 53	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2018	VALABILITATE 11.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM Pulbere hidrosolubila	AUT. COMERCIALIZARE 160022 / 19.02.2016	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	13.11.18	13.11.18	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.11.18	13.11.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.11.18	13.11.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	13.11.18	13.11.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	13.11.18	15.11.18	135000000 – 165000000 UI/100 g.	156123891 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.11.18	13.11.18	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
504 pg.	100 g	50400 g	

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: 15.11.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Teodor STIURB Director Calitate; Reprezentant Management Data: 15.11.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1079M / 15.11.2018

Noi, 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 – COLISTIROM – pulbere hidrosolubila

Seria/lot – 53 / 11.2018

Valabilitate – 11.2020

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. 160022 / 19.02.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 15.11.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru ȘTIUBE
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S.Stănculescu

