

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 852 / 18.08.2017

<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>NR. SERIE</b>	<b>COD PRODUS</b>
	20	1553; 1546; 1560
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>VALABILITATE</b>
	08.2017	08.2019
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>	<b>PAGINA</b>
<b>COLISTIROM</b> Pulbere hidrosolubila	160022 / 19.02.2016	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	08.08.17	08.08.17	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	08.08.17	08.08.17	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	08.08.17	08.08.17	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	08.08.17	08.08.17	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	08.08.17	16.08.17	135000000 – 165000000 UI/100 g.	155515853 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	08.08.17	08.08.17	50 g./pg. ± 3% 100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
602 pg.	50 g	30100 g	
202 pg.	100 g	20200 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.**

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>
Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 18.08.2017	Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentanță Management Data: 18.08.2017



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 852M / 18.08.2017

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 – 20 / 08.2017

Valabilitate – 08.2019

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. / 18.08.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

