

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 27 / 17.01.2018

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 29	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2018	VALABILITATE 01.2020
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	16.01.18	16.01.18	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.01.18	16.01.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.01.18	16.01.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	16.01.18	16.01.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	16.01.18	17.01.18	135000000 – 165000000 UI/100 g.	151764995 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.01.18	16.01.18	100 g./pg. ± 2% 1000 g./pg. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4 pg. 24 pg.	100 g 1000 g	400 g 24000 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: 17.01.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STUBB
Director Calitate; Representative Management
Data: 17.01.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 27M / 17.01.2018

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 – 29 / 01.2018

Valabilitate – 01.2020

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. / 17.01.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

