

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 63 / 30.01.2018

<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>
	<b>30</b>	<b>1553; 1546; 1560</b>
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>VALABILITATE</b>
	<b>01.2018</b>	<b>01.2020</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>	<b>PAGINA</b>
<b>COLISTIROM</b> <b>Pulbere hidrosolubila</b>	<b>160022 / 19.02.2016</b>	<b>1 din 1</b>

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	29.01.18	29.01.18	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.01.18	29.01.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.01.18	29.01.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	29.01.18	29.01.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	29.01.18	30.01.18	135000000 – 165000000 UI/100 g.	150994740 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.01.18	29.01.18	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
511 pg.	100 g	51100 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"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicati</i> )	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 30.01.2018 	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>   Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 30.01.2018 

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 63M / 30.01.2018

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 – 30 / 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. / 30.01.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

