

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 231 / 26.03.2018

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE<br><b>35</b>                            | COD PRODUS<br><b>1553; 1546; 1560</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>03.2018</b>              | VALABILITATE<br><b>03.2020</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>COLISTIROM</b><br><b>Pulbere hidrosolubila</b>                                                                                                                                                                                              | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>160022 / 19.02.2016</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>              |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                             | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE  | REZULTAT               | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUZENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|----------------------------------|-----------------|------------|------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                  | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                    |                        |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                           | 21.03.18        | 21.03.18   | Pulbere omogena                    | Pulbere omogena        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                          | 21.03.18        | 21.03.18   | Alba                               | Alba                   | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                            | 21.03.18        | 21.03.18   | Fara                               | Fara                   | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Colistin sulfat | 21.03.18        | 21.03.18   | Prezenti                           | Prezenti               | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Colistin sulfat  | 21.03.18        | 26.03.18   | 135000000 –<br>165000000 UI/100 g. | 153621843<br>UI/100 g. | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj  | 21.03.18        | 21.03.18   | 50 g./pg. ± 3%                     | Corespunde             | S                                                                                    |
|                   |                                  |                 |            |                                    |                        |                                                                                      |
|                   |                                  |                 |            |                                    |                        |                                                                                      |
|                   |                                  |                 |            |                                    |                        |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                                   |                                                             |                                  | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>1004 pg.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>50 g</b> | TOTAL: (1 x 2)<br><b>50200 g</b> |            |

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br> Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 26.03.2018          | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. Petru STICULE<br>Director Calitate; Reprezentant Management<br>Data: 26.03.2018<br> |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 231M / 26.03.2018

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 – 35 / 03.2018

Valabilitate – 03.2020

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. / 26.03.2018

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petre Ștefan



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

