

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 393 / 08.05.2018

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	COD PRODUS
	38	1553; 1546; 1560
	DATA CONDIȚIONĂRII	VALABILITATE
	05.2018	05.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
COLISTIROM	160022 / 19.02.2016	1 din 1
Pulbere hidrosolubila		

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	04.05.18	04.05.18	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.05.18	04.05.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.05.18	04.05.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	04.05.18	04.05.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	04.05.18	08.05.18	135000000 – 165000000 UI/100 g.	144339100 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.05.18	04.05.18	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.	100 g	400 g	
50 pg.	1000 g	50000 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: 08.05.2018		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru IUBEC Director Calitate, Reprezentant Management Data: 08.05.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 393M / 08.05.2018

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 – 38 / 05.2018

Valabilitate – 05.2020

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. / 08.05.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

