

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 574 / 25.06.2018

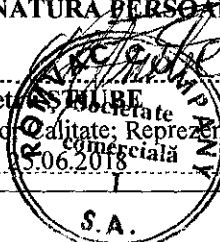
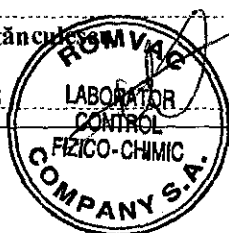
NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A.  Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro		NR. SERIE 43	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
		DATA CONDIȚIONĂRII 06.2018	VALABILITATE 06.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI 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	21.06.18	21.06.18	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.06.18	21.06.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.06.18	21.06.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	21.06.18	21.06.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	21.06.18	25.06.18	135000000 – 165000000 UI/100 g.	156232408 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.06.18	21.06.18	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
504 pg.	100 g	50400 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 directe 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 Stăncu Șef Laborator Data: 25.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru Stăncu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 25.06.2018





DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 574M / 25.06.2018

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 – 43 / 06.2018

Valabilitate – 06.2020

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. / 25.06.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ștefănescu

