

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 995 / 15.10.2018

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 52	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2018	VALABILITATE 10.2020

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	12.10.18	12.10.18	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.10.18	12.10.18	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.10.18	12.10.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	12.10.18	12.10.18	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	12.10.18	15.10.18	135000000 – 165000000 UI/100 g.	155404796 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.10.18	12.10.18	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1004 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 50200 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: 15.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STĂBULE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 15.10.2018	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 995M / 15.10.2018

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 – 52 / 10.2018

Valabilitate – 10.2020

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. / 15.10.2018

DIRECTOR CALITATE

REPRESENTANT MANAGEMENT

Dr. Petrus STUBBE



ŞEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTO

Biochim. S. Stănculescu

