

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

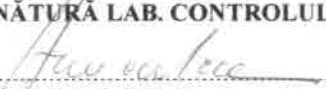
Nr. 1036 / 09.11.2016

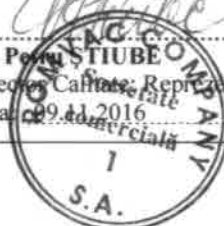
NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 5	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2016	VALABILITATE 11.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI 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	01.11.16	01.11.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.11.16	01.11.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.11.16	01.11.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	01.11.16	01.11.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	01.11.16	04.11.16	135000000 – 165000000 UI/100 g.	154985740 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.11.16	01.11.16	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1003 pg.	100 g	100300 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: 09.11.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Știubea Director Calitate, Reprezentant Management Data: 09.11.2016	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1036M / 09.11.2016

Noi, S.C.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 – 5 / 11.2016

Valabilitate – 11.2018

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 09.11.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stăneulescu

