

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **424** / **17.04.2019**

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 64	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2019	VALABILITATE 04.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM Pulbere hidrosolubilă	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	16.04.19	16.04.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.04.19	16.04.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.04.19	16.04.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	16.04.19	16.04.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	16.04.19	17.04.19	135000000 – 165000000 UI/100 g.	157458810 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.04.19	16.04.19	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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 17.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂNBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 17.04.2019 S.A.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 424M / 17.04.2019

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 – 64 / 04.2019

Valabilitate – 04.2021

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. / 17.04.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STĂBULEA



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

