

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 578 / 27.05.2019

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

67

COD PRODUS

1553; 1546; 1560

DATA CONDIȚIONĂRII

05.2019

VALABILITATE

05.2021

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	23.05.19	23.05.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.05.19	23.05.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.05.19	23.05.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	23.05.19	23.05.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	23.05.19	27.05.19	135000000 – 165000000 UI/100 g.	152696350 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.05.19	23.05.19	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 România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

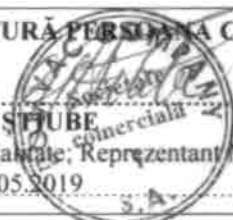
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
 Șef Laborator
 Data: 27.05.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTUBĂ
 Director Comercial; Reprezentant Management
 Data: 27.05.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 578M / 27.05.2019

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 – 67 / 05.2019

Valabilitate – 05.2021

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. / 27.05.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ŞEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

