

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 579 / 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 68	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 – NECONCLUZENT 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.	149882590 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.05.19	23.05.19	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 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 PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru Stănilă Director Calitate, Reprezentant Management Data: 27.05.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 579M / 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 hidrosolubilă

Seria/lot – 68 / 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

Dr. Petruș HUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

