

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1167 / 11.10.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 15.12.2016</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 48/2016/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>78</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>1553; 1546; 1560</b>    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>COLISTIROM</b><br><b>Pulbere hidrosolubila</b>                                                                                                                                                                                              | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>10.2019</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>10.2021</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160022 / 19.02.2016</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                             | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE  | REZULTAT               | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|----------------------------------|-----------------|------------|------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                  | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                    |                        |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                           | 10.10.19        | 10.10.19   | Pulbere omogena                    | Pulbere omogena        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                          | 10.10.19        | 10.10.19   | Alba                               | Alba                   | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                            | 10.10.19        | 10.10.19   | Fara                               | Fara                   | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Colistin sulfat | 10.10.19        | 10.10.19   | Prezenti                           | Prezenti               | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Colistin sulfat  | 10.10.19        | 11.10.19   | 135000000 –<br>165000000 UI/100 g. | 147480717<br>UI/100 g. | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj  | 10.10.19        | 10.10.19   | 50 g./pg. ± 3%                     | Corespunde             | S                                                                                    |
|                   |                                  |                 |            |                                    |                        |                                                                                      |
|                   |                                  |                 |            |                                    |                        |                                                                                      |
|                   |                                  |                 |            |                                    |                        |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1004 pg.                      | 50 g                                         | 50200 g       |            |

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicați) |                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br> Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 11.10.2019         | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br> Dr. Petru ȘTEFĂNESCU<br>Director Calitate și Reprezentant Management<br>Data: 11.10.2019 |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1167M / 11.10.2019

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 – 78 / 10.2019

Valabilitate – 10.2021

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. / 11.10.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTILBE



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

