

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1277 / 08.11.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 48/2016/RO
	NR. SERIE 80	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2019	VALABILITATE 11.2021
	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	05.11.19	05.11.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.11.19	05.11.19	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.11.19	05.11.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	05.11.19	05.11.19	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	05.11.19	08.11.19	135000000 – 165000000 UI/100 g.	155882589 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.11.19	05.11.19	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	

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 menționată/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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 08.11.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEFĂNESCU Director Calitate, Reprezentant Management Data: 08.11.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1277M / 08.11.2019

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 – 80 / 11.2019

Valabilitate – 11.2021

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. / 08.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBĂ
Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist S. Stanculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
FELTO-CHIMIC
COMPANY S.A.