

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

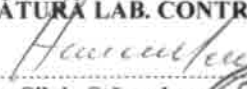
Nr. 67 / 27.01.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 82	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2016	VALABILITATE 01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM Pulbere hidrosolubila	CERERE REÎNNOIRE: 3169 / 26.03.2012	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	19.01.16	19.01.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.01.16	19.01.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.01.16	19.01.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	19.01.16	19.01.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	19.01.16	27.01.16	135000000 – 165000000 UI/100 g.	155092112 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	19.01.16	19.01.16	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
603 pg.	50 g	30150 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.01.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 27.01.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 67M / 27.01.2016

Noi, S.C.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 – 82 / 01.2016

Valabilitate – 01.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 3169 / 26.03.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 27.01.2016

DIRECTOR CALITATE

REPRESENTANT MANAGEMENT

DE PUNȘTIUBE

S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

COMPANY S.A.