

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

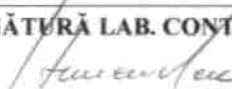
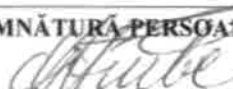
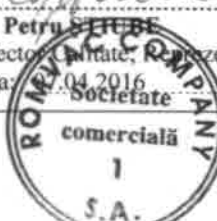
Nr. **320** / **07.04.2016**

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 84	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2016	VALABILITATE 04.2018
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	04.04.16	04.04.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.04.16	04.04.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.04.16	04.04.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	04.04.16	04.04.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	04.04.16	07.04.16	135000000 – 165000000 UI/100 g.	156728614 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	04.04.16	04.04.16	50 g./pg. ± 3% 100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
501 pg.	50 g	25050 g	
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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.04.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Unitate, Reprezentant Management Data: 04.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 320M / 07.04.2016

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 – 84 / 04.2016

Valabilitate – 04.2018

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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160022 / 19.02.2016.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 07.04.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru TILUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

