

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

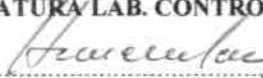
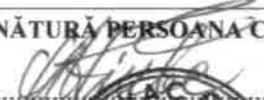
Nr. 554 / 13.06.2016

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 86	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
	DATA CONDIȚIONĂRII 06.2016	VALABILITATE 06.2018
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	09.06.16	09.06.16	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.06.16	09.06.16	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.06.16	09.06.16	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	09.06.16	09.06.16	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.2	Conținut în: Colistin sulfat	09.06.16	13.06.16	135000000 – 165000000 UI/100 g.	154865104 UI/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.06.16	09.06.16	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)	
702 pg.	50 g	35100 g	
643 pg.	100 g	64300 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 13.06.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂNCULESCU Director Calitate; Reprezentant Management Data: 13.06.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 554M / 13.06.2016

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 – 86 / 06.2016

Valabilitate – 06.2018

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. / 13.06.2016

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STUBB
S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu
S.C. ROMVAC COMPANY S.A.