

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

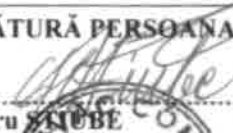
Nr. 755 / 09.07.2019

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	NR. SERIE 16	COD PRODUS 1603; 1577; 1584; 1591
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2019	VALABILITATE .06.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM I Soluție injectabilă	AUT. COMERCIALIZARE 120051 / 17.02.2012	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	20.06.19	20.06.19	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.06.19	20.06.19	Galbuie până la galben închis	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.06.19	20.06.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	20.06.19	20.06.19	4 – 5,5	4,25	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	20.06.19	24.06.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Colistin sulfat	20.06.19	26.06.19	950000 – 1050000 UI/ml.	1013000 UI/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	20.06.19	26.06.19	1,17 – 1,43 mg/ml.	1,1239 mg/ml.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	20.06.19	26.06.19	0,135 – 0,165 mg/ml.	0,145 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	20.06.19	04.07.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.06.19	20.06.19	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2010 flacoane.	100 ml	201000 ml	

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: 09.07.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate / Reprezentant Management Data: 09.07.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 755M / 09.07.2019

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 I – soluție injectabilă

Seria/lot – 16 / .06.2019

Valabilitate – .06.2021

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. 120051 / 17.02.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 09.07.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

