

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1120** / **22.12.2016**

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 11	COD PRODUS 1603; 1577; 1584; 1591
	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2016	VALABILITATE .12.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM I Solutie injectabila	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	09.12.16	09.12.16	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.12.16	09.12.16	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.12.16	09.12.16	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	09.12.16	09.12.16	4 – 5,5	4,27	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	09.12.16	09.12.16	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Colistin sulfat	09.12.16	22.12.16	950000 – 1050000 UI/ml.	994000 UI/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	09.12.16	22.08.16	1,17 – 1,43 mg/ml.	1,2326 mg/ml.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	09.12.16	22.08.16	0,135 – 0,165 mg/ml.	0,1403 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	09.12.16	20.12.16	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.12.16	09.12.16	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1004 flacoane.	100 ml	100400 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 Romania.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 22.12.2016



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE
Director Calitate, Reprezentant Management
Data: 22.12.2016



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1120M / 22.12.2016

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 I – soluție injectabilă

Seria/lot – 11 / .12.2016

Valabilitate – .12.2018

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. 120051 / 17.02.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 22.12.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

