

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **688** / **07.07.2017**

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 12	COD PRODUS 1603; 1577; 1584; 1591
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2017	VALABILITATE .06.2019
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	23.06.17	23.06.17	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	23.06.17	23.06.17	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	23.06.17	23.06.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	23.06.17	23.06.17	4 – 5,5	4,01	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	23.06.17	23.06.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Colistin sulfat	23.06.17	29.06.17	950000 – 1050000 UI/ml.	1044000 UI/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	23.06.17	16.06.17	1,17 – 1,43 mg/ml.	1,18 mg/ml.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	23.06.17	26.06.17	0,135 – 0,165 mg/ml.	0,14 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	23.06.17	07.07.17	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	23.06.17	23.06.17	min. 50 ml/fl. min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
301 flacoane.	50 ml	15050 ml	
857 flacoane.	100 ml	85700 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RĂSPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 07.07.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBĂ
Director Calitate, Reprezentant Management
Data: 07.07.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 688M / 07.07.2017

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 – 12 / .06.2017

Valabilitate – .06.2019

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. / 07.07.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Teodora STUBA



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimist Stanculescu

