

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 640 / 11.07.2018

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 14	COD PRODUS 1603; 1577; 1584; 1591
	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2018	VALABILITATE .06.2020
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	26.06.18	26.06.18	Soluție limpede	Soluție limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.06.18	26.06.18	Galbuie până la galben închis	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.06.18	26.06.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	26.06.18	26.06.18	4 – 5,5	4,12	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	26.06.18	26.06.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Colistin sulfat	26.06.18	03.07.18	950000 – 1050000 UI/ml.	1006000 UI/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	26.06.18	27.06.18	1,17 – 1,43 mg/ml.	1,207 mg/ml.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	26.06.18	27.06.18	0,135 – 0,165 mg/ml.	0,145 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilității microbiologice	27.06.18	11.07.18	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.06.18	26.06.18	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)	
985 flacoane.	50 ml	49250 ml	
511 flacoane.	100 ml	51100 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: 11.07.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 11.07.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 640M / 11.07.2018

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 – 14 / .06.2018

Valabilitate – .06.2020

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. / 11.07.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTANBĂ



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

