

Certificat

Standard **ISO 9001:2015**

Nr. înreg. certificat 01 100 1521397

TÜV Rheinland Cert GmbH certifică:

Titularul certificatului: **ANTIBIOTICE S.A.**
Str. Valea Lupului nr. 1
RO-707410 Iași, jud. Iași

Domeniul de aplicare: Fabricarea substanței active: nistatină și a preparatelor farmaceutice: produse sterile (pulberi pentru soluții și suspensii injectabile) și produse nesterile (comprimate, capsule, supozitoare, ovule, unguente, creme, geluri). Fabricarea preparatelor parafarmaceutice de tipul: suplimente alimentare și cosmetice (creme, geluri). Fabricarea ambalajelor primare (tuburi, capace, alonje) și capse. Studii clinice de faza I și bioechivalență

În urma auditului efectuat, raport nr. 1521397 s-a demonstrat că sistemul de management satisface cerințele standardului ISO 9001:2015.

Valabilitatea certificatului: Data scadentă pentru următoarele audituri este **06 decembrie**. Acest certificat este valabil din **2020-01-15** până în **2023-01-14**.

2020-01-16



TUV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. 01 100 1521397

TÜV Rheinland Cert GmbH certifies:

Certificate Holder: **ANTIBIOTICE S.A.**
Str. Valea Lupului nr. 1
RO-707410 Iași, jud. Iași

Scope: Manufacturing of active pharmaceutical ingredient Nystatin and finished dosage forms: sterile products (powders for injectable solutions and suspensions) and non-sterile products (tablets, capsules, suppositories, pessaries, ointments, creams, gels). Manufacturing of para-pharmaceutical products: dietary supplements, cosmetics (creams, gels). Manufacturing of primary packaging (aluminum tubes, polyethylene caps, polyethylene extensions) and aluminum caps. Phase I clinical studies and bioequivalence studies.

An audit was performed, Report No. 1521397. Proof has been furnished that the requirements according to ISO 9001:2015 are fulfilled.

Validity: The due date for all future audits is **06 of December**.
The certificate is valid from **2020-01-15** until **2023-01-14**.

2020-01-16



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln