

Certificat

Standard **ISO 45001:2018**

Nr. înreg. certificat **01 213 1521397**

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

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 s-a demonstrat că sunt satisfăcute cerințele standardului ISO 45001:2018.

Valabilitatea certificatului: Acest certificat este valabil din 20.01.2020 până în 19.01.2023.
Prima certificare 2020

22.01.2020



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Certificate

Standard **ISO 45001:2018**

Certificate Registr. No. **01 213 1521397**

Certificate Holder: **ANTIBIOTICE S.A.**
1 Valea Lupului Street, Iasi
RO-707410
Romania

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 (tubes, covers, extensions) and caps. Phase I clinical studies and bioequivalence studies.**

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 45001:2018 are met.

Validity: **The certificate is valid from 2020-01-20 until 2023-01-19.
First certification 2020**

2020-01-22


TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln