

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. ....1118 / 07.11.2023 .....

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE <b>RO 01 / – 27.11.2019</b>	CERTIFICAT GMP <b>Nr.: 64/2019/RO</b>
	NR. SERIE <b>19</b>	COD PRODUS <b>1553; 1546; 1560</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>COLISTIROM</b> <b>Pulbere hidrosolubila</b>	DATA CONDIȚIONĂRII <b>.10.2023</b>	VALABILITATE <b>.10.2025</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>160022 / 19.02.2016</b>	PAGINA <b>1 din 1</b>

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	31.10.23	31.10.23	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	31.10.23	31.10.23	Alb- galbuie	Alb- galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	31.10.23	31.10.23	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	31.10.23	31.10.23	Prezenti	Prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Colistin sulfat	31.10.23	03.11.23	142500000 – 157500000 UI/100 g.	149100000 UI/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	31.10.23	07.11.23	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 <sup>3</sup> CFU/g < 10 <sup>2</sup> CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	31.10.23	31.10.23	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
505 pg.	100 g	50500 g	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 07.11.2023	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b> Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 07.11.2023