

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 171 / 27.02.2024

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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"> AUT. FABRICATIE RO 01 / - 03.04.2023 </td> <td style="width: 50%;"> CERTIFICAT GMP Nr.: 77/2023/RO </td> </tr> <tr> <td> NR. SERIE 31 </td> <td> COD PRODUS 1553; 1546; 1560 </td> </tr> <tr> <td> DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024 </td> <td> VALABILITATE .02.2026 </td> </tr> <tr> <td> AUT. COMERCIALIZARE 160022 / 19.02.2016 </td> <td> PAGINA 1 din 1 </td> </tr> </table>	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 77/2023/RO	NR. SERIE 31	COD PRODUS 1553; 1546; 1560	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024	VALABILITATE .02.2026	AUT. COMERCIALIZARE 160022 / 19.02.2016	PAGINA 1 din 1
AUT. FABRICATIE RO 01 / - 03.04.2023	CERTIFICAT GMP Nr.: 77/2023/RO								
NR. SERIE 31	COD PRODUS 1553; 1546; 1560								
DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024	VALABILITATE .02.2026								
AUT. COMERCIALIZARE 160022 / 19.02.2016	PAGINA 1 din 1								
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM Pulbere hidrosolubila									

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	16.02.24	16.02.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.02.24	16.02.24	Alb- galbuie	Alb- galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.02.24	16.02.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	16.02.24	16.02.24	Prezenti	Prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Colistin sulfat	16.02.24	27.02.24	142500000 – 157500000 UI/100 g.	149100000 UI/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	19.02.24	26.02.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.02.24	16.02.24	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
504 pg.	100 g	50400 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 menționate/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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 27.02.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 27.02.2024