

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 261 / 27.03.2024

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

AUT. FABRICATIE
RO 01 / - 03.04.2023

CERTIFICAT GMP
Nr.: 77/2023/RO

NR. SERIE
32

COD PRODUS
1553; 1546; 1560

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

COLISTIROM
Pulbere hidrosolubila

DATA CONDIȚIONĂRII
.03.2024

VALABILITATE
.03.2026

AUT. COMERCIALIZARE
160022 / 19.02.2016

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	14.03.24	14.03.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.03.24	14.03.24	Alb- galbuie	Alb- galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.03.24	14.03.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	14.03.24	14.03.24	Prezenti	Prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Colistin sulfat	14.03.24	27.03.24	142500000 – 15750000 UI/100 g.	150900000 UI/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	18.03.24	25.03.24	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	14.03.24	14.03.24	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1000 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 50000 g	

Prin prezenta certificăm 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.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 27.03.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 27.03.2024