

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

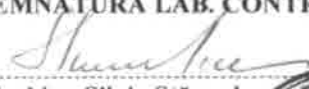
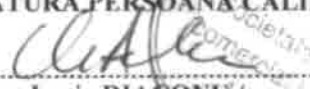
Nr. 1204 / 20.11.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 64/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>32</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>1553; 1546; 1560</b>    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>COLISTIROM</b><br><b>Pulbere hidrosolubila</b>                                                                                                                                                                                              | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>11.2020</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>11.2022</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>160022 / 19.02.2016</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                  | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                        | REZULTAT                                                               | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------------|-----------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                          |                                                                        |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22      | Aspect                                | 06.11.20        | 06.11.20   | Pulbere omogena                                                                                          | Pulbere omogena                                                        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 06.11.20        | 06.11.20   | Alba                                                                                                     | Alba                                                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 06.11.20        | 06.11.20   | Fara                                                                                                     | Fara                                                                   | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Colistin sulfat      | 06.11.20        | 19.11.20   | Prezenti                                                                                                 | Prezenti                                                               | S                                                                                    |
| POS#F3.3-012      | Conținut în:<br>Colistin sulfat       | 06.11.20        | 19.11.20   | 142500000 –<br>15750000 UI/100 g.                                                                        | 151650000<br>UI/100 g.                                                 | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 09.11.20        | 16.11.20   | TAMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E.<br>coli absent/g | < 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 06.11.20        | 06.11.20   | 100 g./pg. ± 2%                                                                                          | Corespunde                                                             | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 504 pg.                       | 100 g                                        | 50400 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 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.

|                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                       |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><b>Biochim. Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 20.11.2020 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. biolog Lucia DIACONU /</b><br><b>Biochim. Andrei George NICA</b><br>Data: 20.11.2020 |  |