

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.312 / 11.04.2024

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 35	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .04.2024	VALABILITATE .04.2026
	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	01.04.24	01.04.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.04.24	01.04.24	Alb- galbuie	Alb- galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.04.24	01.04.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	01.04.24	01.04.24	Prezenti	Prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Colistin sulfat	01.04.24	11.04.24	142500000 – 15750000 UI/100 g.	149100000 UI/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	02.04.24	09.04.24	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	01.04.24	01.04.24	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
500 pg.	100 g	50000 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII ROMVAC COMPANY S.A. Biochim. Silvia Stănculescu Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 11.04.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 11.04.2024