

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. ....313 / 11.04.2024

<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	<b>AUT. FABRICATIE</b> RO 01 / - 03.04.2023	<b>CERTIFICAT GMP</b> Nr.: 77/2023/RO
	<b>NR. SERIE</b> 36	<b>COD PRODUS</b> 1553; 1546; 1560
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>COLISTIROM</b> <b>Pulbere hidrosolubila</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .04.2024	<b>VALABILITATE</b> .04.2026
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 160022 / 19.02.2016	<b>PAGINA</b> 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	02.04.24	02.04.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.04.24	02.04.24	Alb- galbuie	Alb- galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.04.24	02.04.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	02.04.24	02.04.24	Prezenti	Prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Colistin sulfat	02.04.24	11.04.24	142500000 - 157500000 UI/100 g.	151200000 UI/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	02.04.24	09.04.24	TAMC (CFU/g) - 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g) - 10 <sup>2</sup> 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	02.04.24	02.04.24	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
499 pg.	100 g	49900 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**

**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

FFI.1-06-03

0/04 02.2024

