

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 701 / 16.07.2024

## 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**  
**50**

**COD PRODUS**  
**1553; 1546; 1560**

## DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

**COLISTIROM**  
**Pulbere hidrosolubila**

**DATA CONDIȚIONĂRII**  
**.07.2024**

**VALABILITATE**  
**.07.2026**

**AUT. COMERCIALIZARE**  
**160022 / 19.02.2016**

**PAGINA**  
**1 din 1**

| 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                                | 09.07.24        | 09.07.24   | Pulbere omogena                                                                                          | Pulbere omogena                            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 09.07.24        | 09.07.24   | Alb- galbuie                                                                                             | Alb- galbuie                               | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 09.07.24        | 09.07.24   | Caracteristic                                                                                            | Caracteristic                              | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Colistin sulfat      | 09.07.24        | 09.07.24   | Prezenti                                                                                                 | Prezenti                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.3-012      | Conținut în:<br>Colistin sulfat       | 09.07.24        | 16.07.24   | 142500000 –<br>157500000 UI/100 g.                                                                       | 149100000<br>UI/100 g.                     | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 09.07.24        | 16.07.24   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E.<br>coli absent/g | < 1 CFU/g<br>< 1 CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 09.07.24        | 09.07.24   | 100 g./pg. ± 2%                                                                                          | Corespunde                                 | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 505 pg.                       | 100 g                                        | 50500 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

### LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu, Ing. Chim. Răduț Marin  
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator  
 Data: 16.07.2024

### PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /  
 Biochim. Andrei George NICA  
 Data: 16.07.2024