

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 980 / 09.10.2024

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
59

COD PRODUS
1553; 1546; 1560

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

COLISTIROM
Pulbere hidrosolubila

DATA CONDIȚIONĂRII
.09.2024

VALABILITATE
.09.2026

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	24.09.24	24.09.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.09.24	24.09.24	Alb- galbuie	Alb- galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.09.24	24.09.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	24.09.24	24.09.24	Prezenti	Prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Colistin sulfat	24.09.24	09.10.24	142500000 – 157500000 UI/100 g.	150900000 UI/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	01.10.24	08.10.24	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	24.09.24	24.09.24	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

**NR. UNITĂȚI
COMERCIALE (1)**

499 pg.

**CANTITATE PRODUS / UNITATE
COMERCIALĂ (2)**

100 g

TOTAL (1 x 2)

49900 g

OBSERVAȚII

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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănescu Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 09.10.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
 Biochim. Andrei George NICA
 Data: 09.10.2024

