

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. ....1209 / 20.12.2024.....

<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> 64	<b>COD PRODUS</b> 1553; 1546; 1560
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>COLISTIROM</b> <b>Pulbere hidrosolubilă</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> .11.2024	<b>VALABILITATE</b> .11.2026
	<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	29.11.24	29.11.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.11.24	29.11.24	Alb- galbuie	Alb- galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.11.24	29.11.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	29.11.24	29.11.24	Prezenti	Prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Colistin sulfat	29.11.24	19.12.24	142500000 – 157500000 UI/100 g.	150900000 UI/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	02.12.24	09.12.24	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	29.11.24	29.11.24	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>1002 pg.</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>50 g</b>	TOTAL (1 x 2) <b>50100 g</b>	

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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ</b>	
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 20.12.2024	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 20.12.2024