

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 544 / 13.06.2022

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 82	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .06.2022	VALABILITATE .06.2024
	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22	Aspect	03.06.22	03.06.22	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.06.22	03.06.22	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.06.22	03.06.22	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	03.06.22	03.06.22	Prezenti	Prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Colistin sulfat	03.06.22	10.06.22	142500000 – 15750000 UI/100 g.	151050000 UI/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	06.06.22	13.06.22	TAMC (CFU/g) – 10^3 TYMC (CFU/g) – 10^2 M.O. specifice – E. coli absent/g	$< 10^3$ CFU/g $< 10^2$ CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.06.22	03.06.22	100 g./pg. $\pm$ 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
504 pg.	100 g	50400 g	

Prin prezenta certificăm 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 13.06.2022

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU
Biochim. Andrei George NICOLAE
 Data: 13.06.2022