

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 558 / 12.06.2024

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.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 29	COD PRODUS 1603; 1577; 1584; 1591
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM I Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2024	VALABILITATE .05.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 120051 / 17.02.2012	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	21.05.24	21.05.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.05.24	21.05.24	Galbuie pana la galben inchis	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.05.24	21.05.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	21.05.24	21.05.24	4 – 5,5	4,07	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	21.05.24	21.05.24	Prezenta	Prezenta	S
POS#F3.3.-012	Conținut în: Colistin sulfat	21.05.24	12.06.24	950000 – 1050000 UI/ml.	1006000 UI/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	21.05.24	27.05.24	1,17 – 1,43 mg/ml.	1,214 mg/ml.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	21.05.24	27.05.24	0,135 – 0,165 mg/ml.	0,154 mg/ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	21.05.24	04.06.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.05.24	21.05.24	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1004 flacoane.	100 ml	100400 ml	

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 Stanculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 12.06.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 12.06.2024	