

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 520 / 12.06.2025

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 33	COD PRODUS 1603; 1577; 1584; 1591
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM I Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2025	VALABILITATE .05.2027
	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	22.05.25	22.05.25	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	22.05.25	22.05.25	Galbuie pana la galben inchis	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	22.05.25	22.05.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	22.05.25	22.05.25	4 – 5,5	4,26	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	22.05.25	22.05.25	Prezenta	Prezenta	S
POS#F3.3.-012	Conținut în: Colistin sulfat	22.05.25	11.06.25	950000 – 1050000 UI/ml.	1005400 UI/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	22.05.25	23.05.25	1,17 – 1,43 mg/ml.	1,300 mg/ml.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	22.05.25	23.05.25	0,135 – 0,165 mg/ml.	0,164 mg/ml.	S
POS#F3.3.-035	Controlul sterilitatii microbiologice	22.05.25	05.06.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	22.05.25	22.05.25	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1003 flacoane.	100 ml	100300 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 Stănculescu / **Ing. Chim. Răduț Marin**
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 12.06.2025

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA
 Data: 12.06.2025