

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 13 / 06.01.2020

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.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 17	COD PRODUS 1603; 1577; 1584; 1591
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM I Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2019	VALABILITATE .12.2021
	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	10.12.19	10.12.19	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.12.19	10.12.19	Galbuie pana la galben inchis	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.12.19	10.12.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	10.12.19	10.12.19	4 – 5,5	4,05	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	10.12.19	10.12.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.3.1	Conținut în: Colistin sulfat	10.12.19	12.12.19	950000 – 1050000 UI/ml.	1009000 UI/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	10.12.19	16.12.19	1,17 – 1,43 mg/ml.	1,240 mg/ml.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	10.12.19	16.12.19	0,135 – 0,165 mg/ml.	0,160 mg/ml.	S
SI 4.1.	Controlul sterilitatii microbiologice	10.12.19	24.12.19	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	10.12.19	10.12.19	min. 50 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2005 flacoane.	50 ml	100250 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.01.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 06.01.2020

