

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 166 / 26.02.2024

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 28	COD PRODUS 1603; 1577; 1584; 1591
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM I Solutie injectabila	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2024	VALABILITATE .02.2026
	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	12.02.24	12.02.24	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.02.24	12.02.24	Galbuie pana la galben inchis	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.02.24	12.02.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH - ul	12.02.24	12.02.24	4 – 5,5	4,19	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	12.02.24	12.02.24	Prezenta	Prezenta	S
POS#F3.3.-012	Conținut în: Colistin sulfat	12.02.24	23.02.24	950000 – 1050000 UI/ml.	1005000 UI/ml.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Nipagin	12.02.24	16.02.24	1,17 – 1,43 mg/ml.	1,29 mg/ml.	S
SI 4.3.4	Conținut în: Nipasol	12.02.24	16.02.24	0,135 – 0,165 mg/ml.	0,16 mg/ml.	S
POS#F3.3.-034	Controlul sterilitatii microbiologice	12.02.24	26.02.24	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	12.02.24	12.02.24	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 Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 26.02.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 26.02.2024