

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 439 / 15.05.2024

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.: 77/2023/RO

NR. SERIE

42

COD PRODUS

1553; 1546; 1560

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

COLISTIROM

Pulbere hidrosolubila

DATA CONDIȚIONĂRII

.05.2024

VALABILITATE

.05.2026

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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22	Aspect	07.05.24	07.05.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.05.24	07.05.24	Alb- galbuie	Alb- galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.05.24	07.05.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	07.05.24	07.05.24	Prezenti	Prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Colistin sulfat	07.05.24	15.05.24	142500000 – 15750000 UI/100 g.	150900000 UI/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	08.05.24	15.05.24	TAMC (CFU/g) – 10 ³ TYMC (CFU/g) – 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.05.24	07.05.24	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI
COMERCIALE (1)

1010 pg.

CANTITATE PRODUS / UNITATE
COMERCIALĂ (2)

50 g

TOTAL (1 x 2)

50500 g

OBSERVAȚII

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 menționate/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: 15.05.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA

Data: 15.05.2024