

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT Nr. 866 / 05.09.2024			
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
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI COLISTIROM Pulbere hidrosolubila		NR. SERIE 57	COD PRODUS 1553; 1546; 1560
DATA CONDIȚIONĂRII .08.2024		VALABILITATE .08.2026	
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	20.08.24	20.08.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.08.24	20.08.24	Alb- galbuie	Alb- galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.08.24	20.08.24	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Colistin sulfat	20.08.24	20.08.24	Prezenti	Prezenti	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Colistin sulfat	20.08.24	05.09.24	142500000 – 15750000 UI/100 g.	150900000 UI/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	21.08.24	28.08.24	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	20.08.24	20.08.24	50 g./pg. ± 3%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1011 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 50550 g	

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: 05.09.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 05.09.2024