

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 217 / 13.03.2024

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 CASTRAROM N Pulbere uz extern		NR. SERIE 43	COD PRODUS 28565; 28622
DATA CONDIȚIONĂRII .03.2024		VALABILITATE .03.2026	
AUT. COMERCIALIZARE 110331 / 25.11.2011		PAGINA 1 din 1	

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – ESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	05.03.24	05.03.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.03.24	05.03.24	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.03.24	05.03.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Sulfat de magneziu, Lactoza	05.03.24	05.03.24	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	05.03.24	06.03.24	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,05 g/100 g	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	05.03.24	13.03.24	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,00 g/100 g	S
SI 4.3.2	Conținut în: Sulfat de magneziu	05.03.24	05.03.24	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,19 g/100 g	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	06.03.24	13.03.24	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	< 1 CFU/g < 1 CFU/g <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.03.24	05.03.24	100 g./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
505 fl.	100 g	50500 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII ROMVAC COMPANY S.A. Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 13.03.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 13.03.2024