

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 432 / 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

47

COD PRODUS

28565; 28622

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

CASTRAROM N

Pulbere uz extern

DATA CONDIȚIONĂRII

.04.2024

VALABILITATE

.04.2026

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	26.04.24	26.04.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.04.24	26.04.24	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.04.24	26.04.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Sulfat de magneziu, Lactoza	26.04.24	26.04.24	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	26.04.24	29.04.24	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,05 g/100 g	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	26.04.24	15.05.24	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,00 g/100 g	S
SI 4.3.2	Conținut în: Sulfat de magneziu	26.04.24	26.04.24	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,22 g/100 g	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	29.04.24	07.05.24	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	3 CFU/g < 1 CFU/g <i>S. aureus</i> ; <i>P.</i> <i>aeruginosa</i> : absent/gl	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.04.24	26.04.24	50 g./fl. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1005 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 50250 g	

Prin prezenta certificăm 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
☐ ALTELE (Explicații)	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII	PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănescu, Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 15.05.2024	Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NIȚA Data: 15.05.2024