

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **509** / **10.05.2019**

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	NR. SERIE 56	COD PRODUS 28565; 28622
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2019	VALABILITATE .05.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CASTRAROM N Pulbere uz extern	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 – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	06.05.19	06.05.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.05.19	06.05.19	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.05.19	06.05.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Sulfat de magneziu, Lactoza	06.05.19	06.05.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	06.05.19	08.05.19	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,05 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	06.05.19	10.05.19	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,01 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Sulfat de magneziu	06.05.19	06.05.19	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,05 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.05.19	06.05.19	100 g./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2003 fl.	100 g	200300 g	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 10.05.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTEFĂN
Director Calitate Reprezentant Management
Data: 10.05.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 509M / 10.05.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – CASTRAROM N – pulbere uz extern

Seria/lot – 56 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 110331 / 25.11.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 10.05.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stănculescu

