

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 603 / 31.05.2019

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 57	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	29.05.19	29.05.19	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.05.19	29.05.19	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.05.19	29.05.19	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Sulfat de magneziu, Lactoza	29.05.19	29.05.19	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	29.05.19	30.05.19	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,03 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	29.05.19	31.05.19	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,02 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Sulfat de magneziu	29.05.19	29.05.19	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,21 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.05.19	29.05.19	50 g./fl. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 996 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 49800 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 31.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 31.05.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 603M / 31.05.2019

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 – 57 / .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. / 31.05.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru ȘTIUBE
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S.Stănculescu

