

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

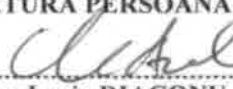
Nr. 817 / 22.07.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                          |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: <a href="mailto:romvac@romvac.ro">romvac@romvac.ro</a> | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 64/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>NR. SERIE</b><br><b>6</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>28565; 28622</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>CASTRAROM N</b><br><b>Pulbere uz extern</b>                                                                                                                                                                                                                                       | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.07.2020</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.07.2022</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>110331 / 25.11.2011</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                                         | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                                                          | REZULTAT                                                                                                    | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                              | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                                                                                                                            |                                                                                                             |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                                       | 14.07.20           | 14.07.20   | Pulbere omogena                                                                                                                            | Pulbere omogena                                                                                             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                      | 14.07.20           | 14.07.20   | Alb-galbui                                                                                                                                 | Alb-galbui                                                                                                  | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                        | 14.07.20           | 14.07.20   | Fara                                                                                                                                       | Fara                                                                                                        | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl,<br>Neomicina sulfat,<br>Sulfat de magneziu,<br>Lactoza | 14.07.20           | 14.07.20   | prezenti                                                                                                                                   | prezenti                                                                                                    | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl                                                          | 14.07.20           | 15.07.20   | 0,95 – 1,05 g/100 g.                                                                                                                       | 0,99 g/100 g.                                                                                               | S                                                                                    |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Neomicina sulfat                                                             | 14.07.20           | 17.07.20   | 0,95 – 1,05 g/100 g.                                                                                                                       | 1,05 g/100 g.                                                                                               | S                                                                                    |
| SI 4.3.3          | Conținut în:<br>Sulfat de magneziu                                                           | 14.07.20           | 14.07.20   | 9,50 – 10,50 g/100 g.                                                                                                                      | 9,96 g/100 g.                                                                                               | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica                                                        | 15.07.20           | 22.07.20   | TAMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/g) ≤ 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ;<br><i>P. aeruginosa</i> : absent/g | < 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/g<br><i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> :<br>absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                              | 14.07.20           | 14.07.20   | 50 g./fl. ± 3%<br>100 g./fl. ± 2%                                                                                                          | corespunde                                                                                                  | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 502 fl.                       | 50 g                                         | 25100 g       |            |
| 1002 fl.                      | 100 g                                        | 100200 g      |            |

Prin prezenta certifice 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/c, 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.

|                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                               |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |  |                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br>Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 22.07.2020                                                                                                  |  | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 22.07.2020 |  |