


## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1145 / 24.12.2025

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>  <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	<b>CERTIFICAT GMP</b> <b>Nr.: 77/2023/RO</b>
	<b>NR. SERIE</b> <b>80</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>28565; 28622</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>CASTRAROM N</b> <b>Pulbere uz extern</b>	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>.12.2025</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>.12.2027</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>110331 / 25.11.2011</b>	<b>PAGINA</b> <b>1 din 1</b>

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	09.12.25	09.12.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.12.25	09.12.25	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.12.25	09.12.25	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Sulfat de magneziu, Lactoza	09.12.25	09.12.25	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	09.12.25	11.12.25	0,95 – 1,05 g/100 g.	0,983 g/100 g	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	09.12.25	23.12.25	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,00 g/100 g	S
SI 4.3.2	Conținut în: Sulfat de magneziu	09.12.25	09.12.25	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,31 g/100 g	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	10.12.25	17.12.25	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>1</sup> 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.</i> <i>aeruginosa</i> : absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.12.25	09.12.25	100 g./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
506 fl.	100 g	50600 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ</b>	
<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 24.12.2025	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 24.12.2025