

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 40 / 28.01.2026

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 81	COD PRODUS 28565; 28622
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CASTRAROM N Pulbere uz extern	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2026	VALABILITATE .01.2028
	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	20.01.26	20.01.26	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.01.26	20.01.26	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.01.26	20.01.26	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Sulfat de magneziu, Lactoza	20.01.26	20.01.26	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	20.01.26	21.01.26	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,04 g/100 g	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	20.01.26	28.01.26	0,95 – 1,05 g/100 g.	0,99 g/100 g	S
SI 4.3.2	Conținut în: Sulfat de magneziu	20.01.26	20.01.26	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,15 g/100 g	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	21.01.26	28.01.26	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ 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. aeruginosa</i> : absent/gl	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.01.26	20.01.26	100 g./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
505 fl.	100 g	50500 g	

Prin prezenta certificic 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.

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ		
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII <div style="text-align: center; border: 2px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC </div> Biochim. Silvia Stănculescu / Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 28.01.2026	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 28.01.2026	