

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 502 / 31.05.2021

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 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 13	COD PRODUS 28565; 28622
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CASTRAROM N Pulbere uz extern	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2021	VALABILITATE .05.2023
	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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	21.05.21	21.05.21	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.05.21	21.05.21	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.05.21	21.05.21	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Sulfat de magneziu, Lactoza	21.05.21	21.05.21	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	21.05.21	25.05.21	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,05 g/100 g.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	21.05.21	27.05.21	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,00 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Sulfat de magneziu	21.05.21	21.05.21	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,91 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	24.05.21	31.05.21	TAMC (CFU/g) – 10 ² TYMC (CFU/g) – 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	< 10 ² CFU/g < 10 ¹ CFU/g <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.05.21	21.05.21	50 g./fl. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1000 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 50000 g	

Prin prezenta certificăm 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/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

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
 Data: 31.05.2021

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA
 Data: 31.05.2021