

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 449 / 22.05.2018

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 49	COD PRODUS 28565; 28622
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2018	VALABILITATE .05.2020
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	16.05.18	16.05.18	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.05.18	16.05.18	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.05.18	16.05.18	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Sulfat de magneziu, Lactoza	16.05.18	16.05.18	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	16.05.18	17.05.18	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,05 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	16.05.18	22.05.18	0,95 – 1,05 g/100 g.	0,99 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Sulfat de magneziu	16.05.18	16.05.18	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,07 g/100 g.	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.05.18	16.05.18	50 g./fl. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 495 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 24750 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 22.05.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STILBE Director Calitate; Representant Management Data: 22.05.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 449M / 22.05.2018

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 – 49 / .05.2018

Valabilitate – .05.2020

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. / 22.05.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim S. Stănculescu

