

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 813 / 20.08.2024

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 54	COD PRODUS 28565; 28622
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CASTRAROM N Pulbere uz extern	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2024	VALABILITATE .07.2026
	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	01.08.24	01.08.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.08.24	01.08.24	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.08.24	01.08.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Sulfat de magneziu, Lactoza	01.08.24	01.08.24	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	01.08.24	02.08.24	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,05 g/100 g	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	01.08.24	20.08.24	0,95 – 1,05 g/100 g.	0,99 g/100 g	S
SI 4.3.2	Conținut în: Sulfat de magneziu	01.08.24	01.08.24	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,31 g/100 g	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	01.08.24	16.07.24	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.</i> <i>aeruginosa</i> : absent/gl	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.08.24	01.08.24	100 g./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
501 fl.	100 g	50100 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 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	
LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Cam. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 20.08.2024	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 20.08.2024