

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 33 / 22.01.2024

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 / - 27.11.2019

CERTIFICAT GMP

Nr.: 64/2019/RO

NR. SERIE

40

COD PRODUS

28565; 28622

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

CASTRAROM N

Pulbere uz extern

DATA CONDIȚIONĂRII

.01.2024

VALABILITATE

.01.2026

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	09.01.24	09.01.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.01.24	09.01.24	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.01.24	09.01.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Sulfat de magneziu, Lactoza	09.01.24	09.01.24	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	09.01.24	11.01.24	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,04 g/100 g	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	09.01.24	22.01.24	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,00 g/100 g	S
SI 4.3.2	Conținut în: Sulfat de magneziu	09.01.24	09.01.24	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,15 g/100 g	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	10.01.24	17.01.24	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/gl	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.01.24	09.01.24	100 g./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI
COMERCIALE (1)

502 fl.

CANTITATE PRODUS / UNITATE
COMERCIALĂ (2)

100 g

TOTAL (1 x 2)

50200 g

OBSERVAȚII

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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin

Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator

Data: 22.01.2024

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA

Data: 22.01.2024

