

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **521** / **25.05.2020**

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 4	COD PRODUS 28565; 28622
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CASTRAROM N Pulbere uz extern	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2020	VALABILITATE .05.2022
	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	13.05.20	13.05.20	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.05.20	13.05.20	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.05.20	13.05.20	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Sulfat de magneziu, Lactoza	13.05.20	13.05.20	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	13.05.20	15.05.20	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,05 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Neomicina sulfat	13.05.20	20.05.20	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,02 g/100 g.	S
SI 4.3.3	Conținut în: Sulfat de magneziu	13.05.20	13.05.20	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,22 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	18.05.20	25.05.20	TAMC (CFU/ml) ≤ 10 ² TYMC (CFU/ml) ≤ 10 ¹ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/ml	< 10 ² CFU/ml < 10 ¹ CFU/ml <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.05.20	13.05.20	50 g./fl. ± 3%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
981 fl.	50 g	49050 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 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.05.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 25.05.2020