

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 827 / 27.08.2025

|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><br><b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / – 03.04.2023</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 77/2023/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>NR. SERIE</b><br><b>75</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>28565; 28622</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>CASTRAROM N</b><br><b>Pulbere uz extern</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.08.2025</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.08.2027</b>          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>110331 / 25.11.2011</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                                      | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                                                          | REZULTAT                                                                               | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – ESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                           | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                                                                                                                            |                                                                                        |                                                                                     |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                                    | 14.08.25           | 14.08.25   | Pulbere omogena                                                                                                                            | Pulbere omogena                                                                        | S                                                                                   |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                   | 14.08.25           | 14.08.25   | Alb-galbui                                                                                                                                 | Alb-galbui                                                                             | S                                                                                   |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                     | 14.08.25           | 14.08.25   | Fara                                                                                                                                       | Fara                                                                                   | S                                                                                   |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Oxitetraciclina HCl,<br>Neomicina sulfat, Sulfat<br>de magneziu, Lactoza | 14.08.25           | 14.08.25   | prezenti                                                                                                                                   | prezenti                                                                               | S                                                                                   |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Oxitetraciclina HCl                                                       | 14.08.25           | 18.08.25   | 0,95 – 1,05 g/100 g.                                                                                                                       | 1,05 g/100 g                                                                           | S                                                                                   |
| POS#F3.3-012      | Conținut în:<br>Neomicina sulfat                                                          | 14.08.25           | 27.08.25   | 0,95 – 1,05 g/100 g.                                                                                                                       | 0,99 g/100 g                                                                           | S                                                                                   |
| SI 4.3.2          | Conținut în:<br>Sulfat de magneziu                                                        | 14.08.25           | 14.08.25   | 9,50 – 10,50 g/100 g.                                                                                                                      | 10,19 g/100 g                                                                          | S                                                                                   |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica                                                     | 20.08.25           | 27.08.25   | TAMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/g) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ;<br><i>P. aeruginosa</i> : absent/g | < 1 CFU/g<br>< 1 CFU/g<br><i>S. aureus</i> ; <i>P.</i><br><i>aeruginosa</i> : absent/g | S                                                                                   |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                           | 14.08.25           | 14.08.25   | 100 g./fl. ± 2%                                                                                                                            | corespunde                                                                             | S                                                                                   |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 500 fl.                       | 100 g                                        | 50000 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                          |
| <b>SEMNĂTURĂ</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                          |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 27.08.2025                                                 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 27.08.2025 |

