


**CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT**

Nr. 110 / 23.02.2026

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>  <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: <a href="mailto:romvac@romvac.ro">romvac@romvac.ro</a>	AUT. FABRICAȚIE <b>RO 01 / - 03.04.2023</b>	CERTIFICAT GMP Nr.: <b>77/2023/RO</b>
	NR. SERIE <b>82</b>	COD PRODUS <b>28565; 28622</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>CASTRAROM N</b> <b>Pulbere uz extern</b>	DATA CONDIȚIONĂRII <b>.02.2026</b>	VALABILITATE <b>.02.2028</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>110331 / 25.11.2011</b>	PAGINA <b>1 din 1</b>

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	06.02.26	06.02.26	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.02.26	06.02.26	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.02.26	06.02.26	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Sulfat de magneziu, Lactoza	06.02.26	06.02.26	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	06.02.26	10.02.26	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,05 g/100 g	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	06.02.26	23.02.26	0,95 – 1,05 g/100 g.	0,99 g/100 g	S
SI 4.3.2	Conținut în: Sulfat de magneziu	06.02.26	06.02.26	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,31 g/100 g	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	09.02.26	16.02.26	TAMC (CFU/g) – 10 <sup>2</sup> TYMC (CFU/g) – 10 <sup>1</sup> 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/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.02.26	06.02.26	100 g./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
507 fl.	100 g	50700 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, 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>		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		

**SEMNĂTURĂ**

<b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 23.02.2026	<b>PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 23.02.2026
---	---

FF1.1-06-03



0/04 02.2024