

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 23 / 18.01.2021

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 8	COD PRODUS 28565; 28622
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CASTRAROM N Pulbere uz extern	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2021	VALABILITATE .01.2023
	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	07.01.21	07.01.21	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	07.01.21	07.01.21	Alb-galbui	Alb-galbui	S
POS#F3.2.-22	Miros	07.01.21	07.01.21	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Oxitetraciclina HCl, Neomicina sulfat, Sulfat de magneziu, Lactoza	07.01.21	07.01.21	prezenti	prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Oxitetraciclina HCl	07.01.21	07.01.21	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,05 g/100 g.	S
POS#F3.3-012	Conținut în: Neomicina sulfat	07.01.21	12.01.21	0,95 – 1,05 g/100 g.	1,01 g/100 g.	S
SI 4.3.2	Conținut în: Sulfat de magneziu	07.01.21	07.01.21	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,19 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologică	11.01.21	18.01.21	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/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	07.01.21	07.01.21	50 g./fl. ± 3% 100 g./fl. ± 2%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
502 fl.	50 g	25100 g	
1002 fl.	100 g	100200 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 / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 18.01.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU /  Biochim. Andrei George NICA Data: 18.01.2021