

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 120 / 12.02.2019

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	NR. SERIE 19	COD PRODUS 57470
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2019	VALABILITATE 01.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI IMUNOINSTANT (anti E.C.) Supliment alimentar	CERTIFICAT DE NOTIFICARE SERIA AA / NR. 7484 / 07.04.2014	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	29.01.19	29.01.19	Solutie	Solutie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.01.19	29.01.19	Limpede pana la usor opalescenta	Usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.01.19	29.01.19	Caracteristic	Caracteristic	S
Sp.	pH - ul	29.01.19	29.01.19	5.0 – 7.5	6.00	S
Sp.	Identificare: Imunoglobulina	29.01.19	31.01.19	Prezenta	Prezenta	S
Sp.	Conținut în: Imunoglobulina	29.01.19	31.01.19	min. 50,0 mg/100 ml.	114,01 mg/100 ml	S
Sp.	Controlul sterilitatii microbiologice	29.01.19	12.02.19	Steril	Steril	S
Sp.	Control conținut per ambalaj	29.01.19	29.01.19	80 ml e /fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1605 fl.	80 ml	128400 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 12.02.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru Ștefan
Director Calitate, Reprezentant Management
Data: 12.02.2019



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 120M / 12.02.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea de Guvern nr.1022 /2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

Produsul – IMUNOINSTANT (anti E.C.) – supliment alimentar

Seria/lot – 19 / .01.2019

Valabilitate – .01.2020

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu CERTIFICATUL DE NOTIFICARE SERIA AA / Nr. 7484 / 07.04.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 12.02.2019

DIRECTOR CALITATE

REPRESENTANT MANAGEMENT



SEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

