

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 988 / 11.10.2018

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 154	COD PRODUS 61500; 59469; 63825
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2018	VALABILITATE 08.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI IMUNOINSTANT G Supliment alimentar	CERTIFICAT DE NOTIFICARE SERIA AA / NR. 8047 / 31.10.2014	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	18.09.18	18.09.18	Pulbere granulată	Pulbere granulată	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.09.18	18.09.18	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.09.18	18.09.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI	Identificare: Imunoglobulina	18.09.18	28.09.18	Prezenta	Prezenta	S
SI	Conținut în: Imunoglobulina	18.09.18	28.09.18	min. 0,50 g/100 g.	2,12 g/100 g.	S
SI	Controlul umidității reziduale	18.09.18	19.09.18	maxim 5%	1,89 %	S
Ph Eu	Controlul purității microbiologice	19.09.18	26.09.18	TAMC (CFU/g) < 10 ³ TYMC (CFU/g) < 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	< 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g	S
SI	Control conținut per ambalaj	18.09.18	18.09.18	e 60 g/fl. e 360 g/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1 fl.	60 g	60 g	
52 fl.	360 g	18720 g	

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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 11.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STUPE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 11.10.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 988M / 11.10.2018

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 G – supliment alimentar

Seria/lot – 154 / .08.2018

Valabilitate – .08.2019

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. 8047 / 31.10.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 11.10.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic S. Stănculescu
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.