

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 935 / 12.08.2019

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 318	COD PRODUS 61500; 59469; 63825
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2019	VALABILITATE 07.2020
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	02.08.19	02.08.19	Pulbere granulata	Pulbere granulata	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.08.19	02.08.19	Galbuie	Galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.08.19	02.08.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI	Identificare: Imunoglobulina	02.08.19	02.08.19	Prezenta	Prezenta	S
SI	Conținut în: Imunoglobulina	02.08.19	02.08.19	min. 0,50 g/100 g.	0,97 g/100 g.	S
SI	Controlul umidității reziduale	02.08.19	02.08.19	maxim 5%	1,54 %	S
Ph Eu	Controlul purității microbiologice	05.08.19	12.08.19	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	02.08.19	02.08.19	e 60 g/fl. e 180 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	
19 fl.	360 g	6840 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 12.08.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate / Reprezentant Management Data: 12.08.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 935M / 12.08.2019

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 G – supliment alimentar

Seria/lot – 318 / .07.2019

Valabilitate – .07.2020

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. 8047 / 31.10.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 12.08.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

