

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 5 / 07.01.2019

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 12	COD PRODUS 57551
	DATA CONDIȚIONĂRII 12.2018	VALABILITATE 12.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI IMUNOINSTANT (anti K.P.) 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	19.12.18	19.12.18	Soluție	Soluție	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.12.18	19.12.18	Limpede până la ușor opalescentă	Ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.12.18	19.12.18	Caracteristic	Caracteristic	S
Sp.	pH - ul	19.12.18	19.12.18	5.0 – 7.5	6.00	S
Sp.	Identificare: Imunoglobulina	19.12.18	07.01.19	Prezenta	Prezenta	S
Sp.	Conținut în: Imunoglobulina	19.12.18	07.01.19	min. 50,0 mg/100 ml.	162,67 mg/100 ml	S
Sp.	Controlul sterilității microbiologice	19.12.18	02.01.19	Steril	Steril	S
Sp.	Control conținut per ambalaj	19.12.18	19.12.18	80 ml e /fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
95 fl.	80 ml	7600 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicati)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 07.01.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 07.01.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 5M / 07.01.2019

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 K.P.) – supliment alimentar

Seria/lot – 12 / .12.2018

Valabilitate – .12.2019

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. 7484 / 07.04.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 07.01.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

