

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **51** / **25.01.2019**

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 8	COD PRODUS 94998
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2019	VALABILITATE 01.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI IMUNOINSTANT (anti Borelioza) 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	10.01.19	10.01.19	Soluție	Soluție	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.01.19	10.01.19	Limpede până la ușor opalescentă	Ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.01.19	10.01.19	Caracteristic	Caracteristic	S
Sp.	pH - ul	10.01.19	10.01.19	5.0 – 7.5	6.00	S
Sp.	Identificare: Imunoglobulina	10.01.19	25.01.19	Prezenta	Prezenta	S
Sp.	Conținut în: Imunoglobulina	10.01.19	25.01.19	min. 50,0 mg/100 ml.	175,87 mg/100 ml	S
Sp.	Controlul sterilității microbiologice	10.01.19	24.01.19	Steril	Steril	S
Sp.	Control conținut per ambalaj	10.01.19	10.01.19	80 ml e /fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
85 fl.	80 ml	6800 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 (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.01.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STURBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 25.01.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 51M / 25.01.2019

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 Borelioza) – supliment alimentar

Seria/lot – 8 / .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. / 25.01.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚĂ MANAGEMENT

Dr. ~~Reșor~~ STIUBIC

comercială

1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

LABORATOR

CONTROL

FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY S.A.