

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **382** / **09.04.2019**

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 4	COD PRODUS 64154
	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2019	VALABILITATE 03.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI IMUNOINSTANT (junior Rotavirus) 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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	25.03.19	25.03.19	Solutie	Solutie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.03.19	25.03.19	Limpede pana la usor opalescenta	Usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.03.19	25.03.19	Caracteristic	Caracteristic	S
Sp.	pH - ul	25.03.19	25.03.19	5.0 – 7.5	6.00	S
Sp.	Identificare: Imunoglobulina	25.03.19	27.03.19	Prezenta	Prezenta	S
Sp.	Conținut în: Imunoglobulina	25.03.19	27.03.19	min. 100,0 mg/100 ml.	663,08 mg/100 ml	S
Sp.	Controlul sterilitatii microbiologice	26.03.19	09.04.19	Steril	Steril	S
Sp.	Control conținut per ambalaj	25.03.19	25.03.19	e 2 ml /fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
280 fl.	2 ml	560 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănoiu Șef Laborator Data: 09.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSONA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTEFAN Director Calitate, Reprezentant Management Data: 09.04.2019	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 382M / 09.04.2019

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 (junior Rotavirus) – supliment alimentar

Seria/lot – 4 / .03.2019

Valabilitate – .03.2020

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. / 09.04.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

