

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 413 / 15.04.2019

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	10	COD PRODUS	76514; 76521
	DATA CONDIȚIONĂRII	.04.2019	VALABILITATE	.04.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PRODIGEST Solutie	NOTIFICARE:	01 / - 14.01.2016		
	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	15.04.19	15.04.19	Solutie	Solutie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.04.19	15.04.19	Albastru deschis	Albastru deschis	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.04.19	15.04.19	Caracteristic acetic	Caracteristic acetic	S
SI 4.1.	pH - ul sol. 1‰	15.04.19	15.04.19	4 – 5,5	4,54	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	15.04.19	15.04.19	50 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
400 fl.	50 ml	20000 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Ștefănescu Șef Laborator Data: 15.04.2019 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 15.04.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 413M / 15.04.2019

Noi, ROMVAC COMPANYY 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 – PRODIGEST – soluție

Seria/lot – 10 / .04.2019

Valabilitate – .04.2021

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 NOTIFICAREA Nr. 01 / 14.01.2016.

ROMVAC COMPANYY S.A. / 15.04.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

