

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 318 / 26.03.2019

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 9	COD PRODUS 76514; 76521
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2019	VALABILITATE .03.2021
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	26.03.19	26.03.19	Solutie	Solutie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	26.03.19	26.03.19	Albastru deschis	Albastru deschis	S
POS#F3.2.-22	Miros	26.03.19	26.03.19	Caracteristic acetic	Caracteristic acetic	S
SI 4.1.	pH - ul sol. 1‰	26.03.19	26.03.19	4 – 5,5	4,52	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	26.03.19	26.03.19	50 ml/fl. ± 2% 1000 ml/can. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
120 fl.	50 ml	6000 ml	
14 fl.	1000 ml	14000 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 Stănculescu Șef Laborator Data: 26.03.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru Ștefănescu Director Calitate; Representative Management Data: 26.03.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 318M / 26.03.2019

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 – PRODIGEST – soluție

Seria/lot – 9 / .03.2019

Valabilitate – .03.2021

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 COMPANY S.A. / 26.03.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. ROMANCIU BE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

