

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 338 / 23.04.2018

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 88150; 88167; 88174; 93090
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.2018	VALABILITATE 04.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMENTEROPROTECT Pasta orala	NOTIFICARE: 44 / - 10.07.2017	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	16.04.18	16.04.18	Pasta omogena	Pasta omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.04.18	16.04.18	Crem pana la crem inchis	Crem pana la crem inchis	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.04.18	16.04.18	Caracteristic de drojdie	Caracteristic de drojdie	S
Ph Eu	Controlul puritatii microbiologice	16.04.18	23.04.18	TAMC (CFU/g) $\leq 10^3$ TYMC (CFU/g) $\leq 10^2$ M.O. specifice – E. coli absent/g	$< 10^3$ CFU/g $< 10^2$ CFU/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.04.18	16.04.18	10 ml/fl. $\pm 5\%$ 20 ml/fl. $\pm 5\%$	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
690 seringi.	10 ml	6900 ml	
499 seringi.	20 ml	9980 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: 23.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 23.04.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 338M / 23.04.2018

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 – ROMENTEROPROTECT – pasta orala

Seria/lot – 4 / .04.2018

Valabilitate – .04.2020

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 NOTIFICAREA Nr. 44 / 10.07.2017.

ROMVAC COMPANY S.A. / 23.04.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S Stănculescu

