

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1294 / 14.11.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 7	COD PRODUS 88150; 88167; 88174; 93090
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMENTEROPROTECT Gel	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2019	VALABILITATE 11.2021
	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	13.11.19	13.11.19	Pasta omogena	Pasta omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.11.19	13.11.19	Crem pana la crem inchis	Crem pana la crem inchis	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.11.19	13.11.19	Caracteristic de drojdie	Caracteristic de drojdie	S
Ph Eu	Controlul puritatii microbiologice	13.11.19	13.11.19	TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g	-	-
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.11.19	13.11.19	10 ml/fl. ± 5% 20 ml/fl. ± 5%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
133 seringi.	10 ml	1330 ml	
163 seringi.	20 ml	3260 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 14.11.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIU BE Director Calitate/ Reprezentant Management Data: 14.11.2019	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1294M / 14.11.2019

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 – ROMENTEROPROTECT – pasta orala

Seria/lot – 7 / .11.2019

Valabilitate – .11.2021

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. 44 / 10.07.2017.

ROMVAC COMPANY S.A. / 14.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STUUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

