

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 821 / 24.08.2018

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 001	COD PRODUS 88279; 88286; 88293
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2018	VALABILITATE .08.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOROMSIL Solutie	NOTIFICARE: 42 / - 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	30.07.18	30.07.18	Solutie tulbure cu sediment	Solutie tulbure cu sediment	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.07.18	30.07.18	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.07.18	30.07.18	Caracteristic de zer	Caracteristic de zer	S
POS#F31.-081 POS#F33.-005	Controlul puritatii microbiologice	30.07.18	14.08.18	Cultura pura de <i>Enterococcus faecium</i> ; <i>Lactobacillus plantarum</i>	Cultura pura de <i>Enterococcus faecium</i> ; <i>Lactobacillus plantarum</i>	S
POS#F31.-025	Concentratia in germeni	30.07.18	01.08.18	minim. 1×10^8 UFC/ml	$E.F.: \geq 1 \times 10^9$; $L.P.: \geq 1 \times 10^9$; UFC/ml	S
	Control conținut per ambalaj	30.07.18	30.07.18	1000 ml./fl. $\pm 1\%$ 5000 ml./fl. $\pm 1\%$ 10000 ml./fl. $\pm 1\%$	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
64 fl.	5000 ml	320000 ml	
8 fl.	10000 ml	80000 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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

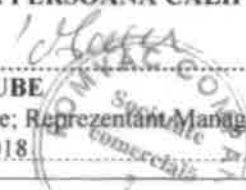
SEMNĂTURĂ LAB. COMPETENTĂ CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 24.08.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 24.08.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 821M / 24.08.2018

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 – BIOROMSIL – soluție

Seria/lot – 001 / .07.2018

Valabilitate – .08.2019

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. 42 / 10.07.2017.

ROMVAC COMPANY S.A. / 24.08.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

