

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **981** / **29.08.2019**

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 2	COD PRODUS 102838
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2019	VALABILITATE 08.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI IMUNOINSTANT (anti Mycobacterium) Supliment alimentar	CERTIFICAT DE NOTIFICARE SERIA AA / NR. 7484 / 07.04.2014	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	02.08.19	02.08.19	Solutie	Solutie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.08.19	02.08.19	Limpede pana la usor opalescenta	Usor opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.08.19	02.08.19	Caracteristic	Caracteristic	S
Sp.	pH - ul	02.08.19	02.08.19	5.0 – 7.5	6.00	S
Sp.	Identificare: Imunoglobulina	02.08.19	26.08.19	Prezenta	Prezenta	S
Sp.	Conținut în: Imunoglobulina	02.08.19	26.08.19	min. 20,0 mg/100 mL	144,66 mg/100 ml	S
Sp.	Controlul sterilitatii microbiologice	05.08.19	19.08.19	Steril	Steril	S
Sp.	Control conținut per ambalaj	02.08.19	02.08.19	80 ml e /fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
249 fl.	80 ml	19920 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 29.08.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 29.08.2019 	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 981M / 29.08.2019

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 – IMUNOINSTANT (anti Mycobacterium) – supliment alimentar

Seria/lot – 2 / .08.2019

Valabilitate – .08.2020

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 CERTIFICATUL DE NOTIFICARE SERIA AA / Nr. 7484 / 07.04.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 29.08.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

