

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1087 / 23.09.2019

## 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

335

## COD PRODUS

61500; 59469;  
63825

## DATA CONDIȚIONĂRII

09.2019

## VALABILITATE

09.2020

## DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

**IMUNOINSTANT G**  
**Supliment alimentar**

CERTIFICAT DE  
NOTIFICARE SERIA AA /  
NR. 8047 / 31.10.2014

## PAGINA

1 din 1

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                  | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                        | REZULTAT                                                               | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------------|-----------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                          |                                                                        |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                | 13.09.19        | 13.09.19   | Pulbere granulata                                                                                        | Pulbere granulata                                                      | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 13.09.19        | 13.09.19   | Galbuie                                                                                                  | Galbuie                                                                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 13.09.19        | 13.09.19   | Caracteristic                                                                                            | Caracteristic                                                          | S                                                                                    |
| SI                | Identificare:<br>Imunoglobulina       | 13.09.19        | 23.09.19   | Prezenta                                                                                                 | Prezenta                                                               | S                                                                                    |
| SI                | Conținut în:<br>Imunoglobulina        | 13.09.19        | 23.09.19   | min. 0,50 g/100 g.                                                                                       | 1,50<br>g/100 g.                                                       | S                                                                                    |
| SI                | Controlul umidității<br>reziduale     | 13.09.19        | 13.09.19   | maxim 5%                                                                                                 | 1,19 %                                                                 | S                                                                                    |
| Ph Eu             | Controlul purității<br>microbiologice | 16.09.19        | 23.09.19   | TAMC (CFU/g) < 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) < 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI                | Control conținut per<br>ambalaj       | 13.09.19        | 13.09.19   | e 60 g/fl.<br><br>e 360 g/fl.                                                                            | Corespunde                                                             | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1 fl.                         | 60 g                                         | 60 g          |            |
| 19 fl.                        | 360 g                                        | 6840 g        |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 23.09.2019          |  | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTIUBE<br>Director Calitate / Reprezentant Management<br>Data: 23.09.2019<br> |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1087M / 23.09.2019

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 G – supliment alimentar

Seria/lot – 335 / .09.2019

Valabilitate – .09.2020

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. 8047 / 31.10.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 23.09.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

