

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 808 / 22.08.2018

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                   |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br><b>11</b>                                     | <b>COD PRODUS</b><br><b>86761; 91032</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>08.2018</b>                       | <b>VALABILITATE</b><br><b>08.2019</b>    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>POLIIMUNOINSTANT</b><br><b>Soluție sterilă</b>                                                                                                                                                                                              | <b>CERTIFICAT DE NOTIFICARE SERIA AA / NR. 10906 / 18.09.2017</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>          |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                       | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT           | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUĐENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                            | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                    |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                     | 01.08.18        | 01.08.18   | Soluție                           | Soluție            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                    | 01.08.18        | 01.08.18   | Limpede până la ușor opalescentă  | Ușor opalescentă   | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                      | 01.08.18        | 01.08.18   | Caracteristic                     | Caracteristic      | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | pH                                                                         | 01.08.18        | 01.08.18   | 5 - 7                             | 5,50               | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Identificare:<br>Ovotransferina, IgY,<br>Ovomucina,<br>Ovalbumina, Lizozim | 01.08.18        | 01.08.18   | prezente                          | prezente           | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Continut în: proteina<br>totală mg/100ml                                   | 01.08.18        | 22.08.18   | Min. 100 mg/100 ml                | 379,46<br>mg/100ml | S                                                                                    |
|                   | Controlul sterilitate                                                      | 01.08.18        | 15.08.18   | Steril                            | Steril             | S                                                                                    |
| SI 4.1            | Control conținut per<br>ambalaj                                            | 01.08.18        | 01.08.18   | 180 ml/fl. ± 2%                   | Corespunde         | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 91 flacoane                   | 180 ml                                       | 16380 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: 22.08.2018



## SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE  
Director Calitate, Reprezentant Management  
Data: 22.08.2018



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 808M / 22.08.2018

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 – POLIIMUNOINSTANT – supliment alimentar

Seria/lot – 11 / .08.2018

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 CERTIFICATUL DE NOTIFICARE SERIA AA / Nr. 10906 / 18.09.2017.

ROMVAC COMPANY S.A. / 22.08.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

