

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1145** / **07.12.2018**

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 16	COD PRODUS 86761; 91032
	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2018	VALABILITATE 11.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI POLIIMUNOINSTANT Soluție sterilă	CERTIFICAT DE NOTIFICARE SERIA AA / NR. 10906 / 18.09.2017	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	21.11.18	21.11.18	Soluție	Soluție	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.11.18	21.11.18	Limpede până la ușor opalescentă	Ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.11.18	21.11.18	Caracteristic	Caracteristic	S
POS#F3.2.-22	pH	21.11.18	21.11.18	5 - 7	6,00	S
SI 4.3.1	Identificare: Ovotransferina, IgY, Ovomucina, Ovalbumina, Lizozim	21.11.18	21.11.18	prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Continut în: proteina totală mg/100ml	21.11.18	07.12.18	min. 100 mg/100 ml	343,80 mg/100ml	S
	Control sterilitate	21.11.18	05.12.18	Steril	Steril	S
SI 4.1	Control conținut per ambalaj	21.11.18	21.11.18	180 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE 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 directoare 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: 07.12.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STĂNCULESCU
Director Calitate; Reprezentant Management
Data: 07.12.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1145M / 07.12.2018

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 – 16 / .11.2018

Valabilitate – .11.2019

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. / 07.12.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBĂ
ROMVAC
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
LAZAR-CHIMIC
COMPANY S.A.