

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 576 / 24.05.2019

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 26	COD PRODUS 86761; 91032
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2019	VALABILITATE 05.2020
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	10.05.19	10.05.19	Soluție	Soluție	S
POS#F3.2.-22	Culoare	10.05.19	10.05.19	Limpede până la ușor opalescentă	Ușor opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Miros	10.05.19	10.05.19	Caracteristic	Caracteristic	S
POS#F3.2.-22	pH	10.05.19	10.05.19	5 - 7	6,00	S
SI 4.3.1	Identificare: Ovotransferina, IgY, Ovomucina, Ovalbumina, Lizozim	10.05.19	10.05.19	prezente	prezente	S
SI 4.3.1	Continut în: proteina totală mg/100ml	10.05.19	20.05.19	min. 50 mg/100 ml	428,66 mg/100ml	S
	Control sterilitate	10.05.19	24.05.19	Steril	Steril	S
SI 4.1	Control conținut per ambalaj	10.05.19	10.05.19	100 ml/fl. ± 2% 180 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10 flacoane	100 ml	1000 ml	
94 flacoane	180 ml	16920 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 Stanculescu Șef Laborator Data: 24.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂBULE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 24.05.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 576M / 24.05.2019

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 – POLIIMUNOINSTANT – supliment alimentar

Seria/lot – 26 / .05.2019

Valabilitate – .05.2020

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. 10906 / 18.09.2017.

ROMVAC COMPANY S.A. / 24.05.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. P. STIUBE
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

