

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

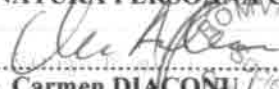
Nr. 322 / 31.03.2020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                   |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <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>42</b>                                     | <b>COD PRODUS</b><br><b>86761; 91032</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>03.2020</b>                       | <b>VALABILITATE</b><br><b>03.2021</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 – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                            | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                    |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                     | 13.03.20        | 13.03.20   | Soluție                           | Soluție            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                    | 13.03.20        | 13.03.20   | Limpede până la ușor opalescentă  | Ușor opalescentă   | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                      | 13.03.20        | 13.03.20   | Caracteristic                     | Caracteristic      | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | pH                                                                         | 13.03.20        | 13.03.20   | 5 - 7                             | 6,00               | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Identificare:<br>Ovotransferina, IgY,<br>Ovomucina,<br>Ovalbumina, Lizozim | 13.03.20        | 31.03.20   | prezente                          | prezente           | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în: proteina<br>totală mg/100ml                                   | 13.03.20        | 31.03.20   | min. 50 mg/100 ml                 | 353,63<br>mg/100ml | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control sterilitate                                                        | 13.03.20        | 27.03.20   | Steril                            | Steril             | S                                                                                    |
| SI 4.1            | Control conținut per<br>ambalaj                                            | 13.03.20        | 13.03.20   | 180 ml/fl. ± 2%                   | Corespunde         | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 100 flacoane                  | 180 ml                                       | 18000 ml      |            |

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii menționați în documentația de notificare/avizare pentru comercializare și în Specificația produsului..

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERĂRE 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: 31.03.2020          | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Chim. Carmen DIACONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 31.03.2020 |