

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **200** / **12.03.2021**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                   |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <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>52</b>                                     | <b>COD PRODUS</b><br><b>86761; 91032</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>02.2021</b>                       | <b>VALABILITATE</b><br><b>02.2022</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./ P.O.S. # | TEST                                                                       | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE   | REZULTAT         | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                                            | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                  |                  |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.  | Aspect                                                                     | 26.02.21        | 26.02.21   | Soluție                          | Soluție          | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22   | Culoare                                                                    | 26.02.21        | 26.02.21   | Limpede până la ușor opalescentă | Ușor opalescentă | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22   | Miros                                                                      | 26.02.21        | 26.02.21   | Caracteristic                    | Caracteristic    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22   | pH                                                                         | 26.02.21        | 26.02.21   | 5 - 7                            | 6,00             | S                                                                                    |
| SI 4.3.1       | Identificare:<br>Ovotransferina, IgY,<br>Ovomucina,<br>Ovalbumina, Lizozim | 26.02.21        | 26.02.21   | prezente                         | prezente         | S                                                                                    |
| SI 4.3.1       | Conținut în: proteina totală mg/100ml                                      | 26.02.21        | 26.02.21   | min. 50 mg/100 ml                | 283,16 mg/100ml  | S                                                                                    |
| POS#F3.3-034   | Controlul sterilității microbiologice                                      | 26.02.21        | 12.03.21   | Steril                           | Steril           | S                                                                                    |
| SI 4.1         | Control conținut per ambalaj                                               | 26.02.21        | 26.02.21   | 180 ml/fl. ± 2%                  | Corespunde       | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI             |                                           |                 | OBSERVAȚII |
|----------------------------|-------------------------------------------|-----------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)   |            |
| <b>143 flacoane</b>        | <b>180 ml</b>                             | <b>25740 ml</b> |            |

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"/> 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, Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 12.03.2021                                             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 12.03.2021 |

