

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1243 / 30.10.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                  |                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <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>360                                          | <b>COD PRODUS</b><br>61500; 59469;<br>63825 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>10.2019                             | <b>VALABILITATE</b><br>10.2020              |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>IMUNOINSTANT G</b><br><b>Supliment alimentar</b>                                                                                                                                                                                            | <b>CERTIFICAT DE NOTIFICARE SERIA AA / NR. 8047 / 31.10.2014</b> | <b>PAGINA</b><br>1 din 1                    |

| 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                             | 22.10.19        | 22.10.19   | Pulbere granulata                                                                                     | Pulbere granulata                                                      | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22   | Culoare                            | 22.10.19        | 22.10.19   | Galbuie                                                                                               | Galbuie                                                                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22   | Miros                              | 22.10.19        | 22.10.19   | Caracteristic                                                                                         | Caracteristic                                                          | S                                                                                    |
| SI             | Identificare: Imunoglobulina       | 22.10.19        | 28.10.19   | Prezenta                                                                                              | Prezenta                                                               | S                                                                                    |
| SI             | Conținut în: Imunoglobulina        | 22.10.19        | 28.10.19   | min. 0,50 g/100 g.                                                                                    | 1,10 g/100 g.                                                          | S                                                                                    |
| SI             | Controlul umidității reziduale     | 22.10.19        | 22.10.19   | maxim 5%                                                                                              | 1,19 %                                                                 | S                                                                                    |
| Ph Eu          | Controlul purității microbiologice | 23.10.19        | 30.10.19   | TAMC (CFU/g) < 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g) < 10 <sup>2</sup><br>M.O. specifice – E. coli absent/g | < 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>< 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI             | Control conținut per ambalaj       | 22.10.19        | 22.10.19   | e 60 g/fl.<br>e 180 g/fl.<br>e 360 g/fl.                                                              | Corespunde                                                             | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI             |                                           |               | OBSERVAȚII |
|----------------------------|-------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1 fl.                      | 60 g                                      | 60 g          |            |
| 1 fl.                      | 180 g                                     | 180 g         |            |
| 18 fl.                     | 360 g                                     | 6480 g        |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                         |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <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. CONTROLULUI CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 30.10.2019        | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru Stănculescu<br>Director Calitate, Reprezentant Management<br>Data: 30.10.2019 |  |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1243M / 30.10.2019

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 – IMUNOINSTANT G – supliment alimentar

Seria/lot – 360 / .10.2019

Valabilitate – .10.2020

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. 8047 / 31.10.2014.

ROMVAC COMPANY S.A. / 30.10.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE  
Societate  
comercială

1

S.A.

ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu  
LABORATOR  
FIZIO-CHIMIC

1

S.A.