

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 330 / 29.03.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                           |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|
| <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 | NR. SERIE                                                 | COD PRODUS     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 16                                                        | 57551          |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>IMUNOINSTANT (anti K.P.)</b><br><b>Supliment alimentar</b>                                                                                                                                                                                  | DATA CONDIȚIONĂRII                                        | VALABILITATE   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 03.2019                                                   | 03.2020        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | CERTIFICAT DE NOTIFICARE SERIA AA / NR. 7484 / 07.04.2014 | PAGINA 1 din 1 |

| 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                                   | 13.03.19        | 13.03.19   | Solutie                           | Solutie             | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                  | 13.03.19        | 13.03.19   | Limpede pana la usor opalescenta  | Usor opalescenta    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                    | 13.03.19        | 13.03.19   | Caracteristic                     | Caracteristic       | S                                                                                    |
| Sp.               | pH - ul                                  | 13.03.19        | 13.03.19   | 5.0 – 7.5                         | 6.00                | S                                                                                    |
| Sp.               | Identificare:<br>Imunoglobulina          | 13.03.19        | 15.03.19   | Prezenta                          | Prezenta            | S                                                                                    |
| Sp.               | Conținut în:<br>Imunoglobulina           | 13.03.19        | 15.03.19   | min. 50,0<br>mg/100 ml.           | 121,57<br>mg/100 ml | S                                                                                    |
| Sp.               | Controlul sterilitatii<br>microbiologice | 13.03.19        | 27.03.19   | Steril                            | Steril              | S                                                                                    |
| Sp.               | Control conținut per<br>ambalaj          | 13.03.19        | 13.03.19   | 80 ml e /fl.                      | Corespunde          | S                                                                                    |
|                   |                                          |                 |            |                                   |                     |                                                                                      |
|                   |                                          |                 |            |                                   |                     |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 180 fl.                       | 80 ml                                        | 14400 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 Romania.

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                    |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE 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: 29.03.2019           | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru Știrbe<br>Director Calitate, Reprezentant Management<br>Data: 29.03.2019 |  |

