

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 572 / 13.06.2017

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>	<b>COD PRODUS</b>
	<b>100</b>	<b>37988; 37971: 39908</b>
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>VALABILITATE</b>
	<b>06.2017</b>	<b>06.2019</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>	<b>NOTIFICARE:</b>	<b>PAGINA</b>
<b>APIVIROL FORTE</b> Soluție orală	<b>11546 / - 29.11.2012</b>	<b>1</b> 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	13.06.17	13.06.17	Soluție	Soluție	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.06.17	13.06.17	Incolora – pana la galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.06.17	13.06.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amina cuaternara	13.06.17	13.06.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.06.17	13.06.17	100 ml/fl. ± 2%  5000 g/can. ± 1%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
<b>3 flacoane</b>	<b>100 ml</b>	<b>300 ml</b>	
<b>40 canistre</b>	<b>5000 g</b>	<b>200000 g</b>	

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>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>
Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: <u>13.06.2017</u>	 Dr. Petruș RUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: <u>13.06.2017</u>



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 572M / 13.06.2017

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 – APIVIROL FORTE – soluție orală

Seria/lot – 100 / .06.2017

Valabilitate – .06.2019

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 NOTIFICAREA Nr. 11546 / 29.11.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 13.06.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petruș Ilie  
comercială  
I  
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Blănculescu  
LABORATOR  
CONTROL  
MEDICAMENTE  
COMPANY S.A.