

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **666** / **29.06.2017**

| | | |
|--|-----------------------------|--------------------------------|
| NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE | COD PRODUS |
| | 115 | 37988; 37971; 39908 |
| | DATA CONDIȚIONĂRII | VALABILITATE |
| | 06.2017 | 06.2019 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI | NOTIFICARE: | PAGINA |
| APIVIROL FORTE Soluție orală | 11546 / - 29.11.2012 | 1 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 | 29.06.17 | 29.06.17 | Soluție | Soluție | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 29.06.17 | 29.06.17 | Incolora – pana la galbuie | Incolora | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 29.06.17 | 29.06.17 | Caracteristic | Caracteristic | S |
| SI 4.2. | Identificare: Amina cuaternara | 29.06.17 | 29.06.17 | Prezenta | Prezenta | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 29.06.17 | 29.06.17 | 100 ml/fl. ± 2% 1000 g/can ± 1% 5000 g/can. ± 1% | Corespunde | S |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) | |
| 3 flacoane | 100 ml | 300 ml | |
| 100 canistre | 1000 g | 100000 g | |
| 60 canistre | 5000 g | 300000 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

| | |
|--|--|
| DECIZIE | |
| <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS | <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE |
| <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) | <input type="checkbox"/> RESPINGERE |
| SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII | SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ |
| Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 29.06.2017 | Dr. Petru SARBU Director Calitate & Reprezentant Management Data: 29.06.2017 |



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 666M / 29.06.2017

Noi, ROMVAC COMPANYY 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 – 115 / .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 COMPANYY S.A. / 29.06.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚĂ MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBI
Societate
comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
MEDICAMENTE
COMPANY S.A.