

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 829 / 11.08.2017

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 137	COD PRODUS 37988; 37971: 39908
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.2017	VALABILITATE 08.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI APIVIROL FORTE Soluție orală	NOTIFICARE: 11546 / - 29.11.2012	PAGINA 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	09.08.17	09.08.17	Soluție limpede până la opalescență	Soluție opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	09.08.17	09.08.17	Incoloră – până la galbuie	Incoloră	S
POS#F3.2.-22	Miros	09.08.17	09.08.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amină cuaternară	09.08.17	09.08.17	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	09.08.17	09.08.17	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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănescu Șef Laborator Data: 11.08.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIURE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 11.08.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 829M / 11.08.2017

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 – 137 / .08.2017

Valabilitate – .08.2019

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. / 11.08.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTEFĂN

comercială
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S Stănculescu

