

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 148 / 02.03.2017

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><b>S.C. 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><p style="text-align: center; font-weight: bold;">18</p>                     | <b>COD PRODUS</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">37988; 37971:<br/>39908</p> |
|   | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">03.2017</p>       | <b>VALABILITATE</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">03.2019</p>               |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">APIVIROL FORTE</p> <p style="text-align: center;">Soluție orală</p>   | <b>NOTIFICARE:</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">11546 / – 29.11.2012</p> | <b>PAGINA</b><br><p style="text-align: center;">1 din 1</p>  |

| 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                            | 02.03.17        | 02.03.17   | Soluție                                 | Soluție       | S  |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                           | 02.03.17        | 02.03.17   | Incolora – până la galbuie              | Galbuie       | S  |
| POS#F3.2.-22      | Miros                             | 02.03.17        | 02.03.17   | Caracteristic                           | Caracteristic | S  |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Amina cuaternara | 02.03.17        | 02.03.17   | Prezenta                                | Prezenta      | S  |
| SI 4.1.           | Control conținut<br>per ambalaj   | 02.03.17        | 02.03.17   | 100 ml/fl. ± 2%<br><br>5000 g/can. ± 1% | Corespunde    | S  |
|                   |                                   |                 |            |   |               |  |
|                   |                                   |                 |            |   |               |  |
|                   |                                   |                 |            |   |               |  |
|                   |                                   |                 |            |   |               |  |

| MĂRIMEA SERIEI                |  |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 3 flacoane                    | 100 ml                                       | 300 ml        |            |
| 40 canistre                   | 5000 g                                       | 200000 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. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 02.03.2017   | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA-CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru STIUBE<br>Director, Departament Reprezentant Management<br>Data: 02.03.2017 |



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 148M / 02.03.2017

Noi, S.C.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 – 18 / .03.2017

Valabilitate – .03.2019

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 02.03.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘERUBE  
S.E.R.U.B.E.  
comercială  
1  
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

