

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **549** / **20.06.2018**

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 205	COD PRODUS 37988; 37971: 39908
	DATA CONDIȚIONĂRII 06.2018	VALABILITATE 06.2020
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	20.06.18	20.06.18	Soluție limpede până la opalescență	Soluție opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.06.18	20.06.18	Incoloră – până la galbuie	Incoloră	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.06.18	20.06.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amină cuaternară	20.06.18	20.06.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.06.18	20.06.18	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)	
3 flacoane	100 ml	300 ml	
80 canistre	5000 g	400000 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 Stănculescu Șef Laborator Data: 20.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTUBĂ Director Calitate; Reprezentant Management Data: 20.06.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 549M / 20.06.2018

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 – 205 / .06.2018

Valabilitate – .06.2020

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. / 20.06.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚĂ MANAGEMENT

Dr. Petru STILB
ROMVAC COMPANY
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

