

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **855** / **03.09.2018**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><br> <b>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><b>233</b>                    | <b>COD PRODUS</b><br><b>37988; 37971;</b><br><b>39908</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>08.2018</b>       | <b>VALABILITATE</b><br><b>08.2020</b>                     |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>APIVIROL FORTE</b><br><b>Soluție orală</b>                                                                                                                                                                                                      | <b>NOTIFICARE:</b><br><b>11546 / - 29.11.2012</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                           |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                              | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE       | REZULTAT            | <b>COD</b><br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUZENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|-----------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                   | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                         |                     |                                                                                             |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                            | 31.08.18        | 31.08.18   | Soluție limpede până la opalescentă     | Soluție opalescentă | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                           | 31.08.18        | 31.08.18   | Incoloră – până la galbuie              | Incoloră            | S                                                                                           |
| POS#F3.2.-22      | Miros                             | 31.08.18        | 31.08.18   | Caracteristic                           | Caracteristic       | S                                                                                           |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Amină cuaternară | 31.08.18        | 31.08.18   | Prezenta                                | Prezenta            | S                                                                                           |
| SI 4.1.           | Control conținut<br>per ambalaj   | 31.08.18        | 31.08.18   | 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        |            |
| 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.

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE 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: 03.09.2018<br>       | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTIUBE<br>Director Calitate; Reprezentant Management<br>Data: 03.09.2018<br> |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 855M / 03.09.2018

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 – 233 / .08.2018

Valabilitate – .08.2020

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. / 03.09.2018

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stănculescu

