

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 935 / 28.09.2018

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>	<b>COD PRODUS</b>
	238	37988; 37971: 39908
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>VALABILITATE</b>
	09.2018	09.2020
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>	<b>NOTIFICARE:</b>	<b>PAGINA</b>
<b>APIVIROL FORTE</b> 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	28.09.18	28.09.18	Soluție limpede până la opalescență	Soluție opalescentă	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.09.18	28.09.18	Incoloră – până la galbuie	Incoloră	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.09.18	28.09.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amina cuaternară	28.09.18	28.09.18	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.09.18	28.09.18	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.

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicați)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>
Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 28.09.2018	Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 28.09.2018

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 935M / 28.09.2018

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 – 238 / .09.2018

Valabilitate – .09.2020

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. / 28.09.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochimic Ștănculescu

