

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 394 / 11.04.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                            |                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><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>265                    | <b>COD PRODUS</b><br>37988; 37971:<br>39908 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>04.2019       | <b>VALABILITATE</b><br>04.2021              |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>APIVIROL FORTE</b><br><b>Soluție orală</b>                                                                                                                                                                                                  | <b>NOTIFICARE:</b><br>11546 / – 29.11.2012 | <b>PAGINA</b><br>1 din 1                    |

| 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                            | 11.04.19        | 11.04.19   | Soluție limpede până la opalescență     | Soluție opalescentă | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                           | 11.04.19        | 11.04.19   | Incoloră – până la galbuie              | Incoloră            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                             | 11.04.19        | 11.04.19   | Caracteristic                           | Caracteristic       | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Amină cuaternară | 11.04.19        | 11.04.19   | Prezenta                                | Prezenta            | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut<br>per ambalaj   | 11.04.19        | 11.04.19   | 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 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: 11.04.2019          | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru Stănculescu<br>Directoritate: Reprezentant Management<br>Data: 11.04.2019 |  |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 394M / 11.04.2019

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 – 265 / .04.2019

Valabilitate – .04.2021

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. / 11.04.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. M. Stanculescu

