

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1192 / 17.10.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 315	COD PRODUS 37988; 37971; 39908
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI APIVIROL FORTE Solutie orala	DATA CONDIȚIONĂRII 10.2019	VALABILITATE 10.2021
	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	17.10.19	17.10.19	Solutie limpede pana la opalescenta	Solutie opalescenta	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.10.19	17.10.19	Incolora – pana la galbuie	Incolora	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.10.19	17.10.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amina cuaternara	17.10.19	17.10.19	Prezenta	Prezenta	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.10.19	17.10.19	100 ml/fl. ± 2% 1000 g/can ± 1% 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	
100 canistre	1000 g	100000 g	
21 canistre	5000 g	105000 g	

Prin prezenta certifică faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 17.10.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Stănculescu Director Calitate; Reprezentant Management Data: 17.10.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1192M / 17.10.2019

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 – 315 / .10.2019

Valabilitate – .10.2021

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. / 17.10.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Feroz STIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

București, 17.10.2019

