

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 347 / 21.04.2017

|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                            |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <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 | NR. SERIE<br><b>60</b>                     | COD PRODUS<br><b>37988; 37971:<br/>39908</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                               | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>04.2017</b>       | VALABILITATE<br><b>04.2019</b>               |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>APIVIROL FORTE</b><br><b>Soluție orală</b>                                                                                                                                                                                                     | NOTIFICARE:<br><b>11546 / - 29.11.2012</b> | PAGINA<br><b>1 din 1</b>                     |

| 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                            | 21.04.17        | 21.04.17   | Soluție                                 | Soluție       | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                           | 21.04.17        | 21.04.17   | Incolora – pana la galbuie              | Incolora      | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                             | 21.04.17        | 21.04.17   | Caracteristic                           | Caracteristic | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Amina cuaternara | 21.04.17        | 21.04.17   | Prezenta                                | Prezenta      | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut<br>per ambalaj   | 21.04.17        | 21.04.17   | 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)   |            |
| <b>3 flacoane</b>             | <b>100 ml</b>                                | <b>300 ml</b>   |            |
| <b>40 canistre</b>            | <b>5000 g</b>                                | <b>200000 g</b> |            |

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 Romania.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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><b>Biochim. Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator<br>Data: 21.04.2017<br> | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. Petru STĂLBE</b><br>Director Calitate; Reprezentant Management<br>Data: 21.04.2017<br> |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 347M / 21.04.2017

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 – 60 / .04.2017

Valabilitate – .04.2019

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. / 21.04.2017

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTUBE



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

