

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 280 / 15.03.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  |                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <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><b>15</b>                    | <b>COD PRODUS</b><br><b>4707; 4695; 32295</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.03.2019</b>     | <b>VALABILITATE</b><br><b>.03.2021</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>RIVANOL 1%</b><br><b>Solutie uz extern</b>                                                                                                                                                                                                  | <b>NOTIFICARE:</b><br><b>2738 / - 25.07.2007</b> | <b>PAGINA</b><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                                | 14.03.19        | 14.03.19   | Solutie limpede                      | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 14.03.19        | 14.03.19   | Galbena                              | Galbena         | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 14.03.19        | 14.03.19   | Caracteristic                        | Caracteristic   | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Lactat de etacridina | 14.03.19        | 14.03.19   | Prezent                              | Prezent         | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Lactat de etacridina  | 14.03.19        | 15.03.19   | 0,9 – 1,1 g/1000 ml.                 | 1,02 g/1000 ml. | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 14.03.19        | 14.03.19   | 100 ml./fl. ± 2%<br>200 ml./fl. ± 2% | corespunde      | S                                                                                    |
|                   |                                       |                 |            |                                      |                 |                                                                                      |
|                   |                                       |                 |            |                                      |                 |                                                                                      |
|                   |                                       |                 |            |                                      |                 |                                                                                      |
|                   |                                       |                 |            |                                      |                 |                                                                                      |
|                   |                                       |                 |            |                                      |                 |                                                                                      |
|                   |                                       |                 |            |                                      |                 |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 4 fl.                         | 100 ml                                       | 400 ml        |            |
| 244 fl.                       | 200 ml                                       | 48800 ml      |            |

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"/> 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: 15.03.2019           | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br> Dr. Petru STIUBE<br>Director Calitate, Reprezentant Management<br>Data: 15.03.2019 |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 280M / 15.03.2019

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 – RIVANOL 1% – soluție uz extern

Seria/lot – 15 / .03.2019

Valabilitate – .03.2021

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. 2738 / 25.07.2007.

ROMVAC COMPANY S.A. / 15.03.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

