

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1110 / 26.09.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| <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 | NR. SERIE<br><b>45</b>                    | COD PRODUS<br><b>34291; 34741</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.09.2019</b>     | VALABILITATE<br><b>.09.2021</b>   |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>SUPERFORM</b><br><b>Soluție orală</b>                                                                                                                                                                                                       | NOTIFICARE:<br><b>4222 / - 19.05.2010</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                          | 26.09.19        | 26.09.19   | Soluție                           | Soluție              | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                         | 26.09.19        | 26.09.19   | Bruna                             | Bruna                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                           | 26.09.19        | 26.09.19   | Caracteristic de iod              | Caracteristic de iod | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Iod            | 26.09.19        | 26.09.19   | prezent                           | Prezent              | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Iod             | 26.09.19        | 26.09.19   | 4,5 – 5,5 g/100 ml.               | 5,29 g/100 ml.       | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj | 26.09.19        | 26.09.19   | 50 ml./fl. ± 3%                   | corespunde           | S                                                                                    |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                      |                                                                                      |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                      |                                                                                      |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                      |                                                                                      |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                      |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                                  |                                                              |                                  | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>522 fl.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>50 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>26100 ml</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 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> Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 26.09.2019              | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru STIUBE<br>Director Calitate-Reprezentant Management<br>Data: 26.09.2019<br> |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1110M / 26.09.2019

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 – SUPERFORM – soluție orală

Seria/lot – 45 / .09.2019

Valabilitate – .09.2021

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. 4222 / 19.05.2010.

ROMVAC COMPANY S.A. / 26.09.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petre STIUUBE



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

