

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **541** / **09.06.2016**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                 |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>S.C. 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>61</b>                   | <b>COD PRODUS</b><br><b>24170; 37995</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>06.2016</b>     | <b>VALABILITATE</b><br><b>06.2018</b>    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>TUSIFUG</b><br><b>Adjuvant pentru afecțiuni respiratorii</b>                                                                                                                                                                                     | <b>NOTIFICARE:</b><br><b>963 / - 30.01.2012</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                                                                                     | 09.06.16        | 09.06.16   | Soluție omogena                   | Soluție omogena | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                    | 09.06.16        | 09.06.16   | Brun-verzuie                      | Brun-verzuie    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                      | 09.06.16        | 09.06.16   | Caracteristic                     | Caracteristic   | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH                                                                                         | 09.06.16        | 09.06.16   | 3,7 – 4,7                         | 4,67            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare decocturi:<br>frunze patlagina,<br>radacina lemn dulce,<br>radacina valeriana | 09.06.16        | 09.06.16   | prezenti                          | Prezenti        | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                            | 09.06.16        | 09.06.16   | 100 ml/fl. ± 2%                   | Corespunde      | S                                                                                    |
|                   |                                                                                            |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                                                                            |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                                                                            |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                                                                            |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                                         |                                                               |                                   | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>1003 flacoane.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>100 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>100300 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.

## DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

## SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

*Biochim.Silvia Stănculescu*  
**Biochim.Silvia Stănculescu**  
 Șef Laborator  
 Data: 09.06.2016



## SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ

*Dr. Petru STIUBE*  
**Dr. Petru STIUBE**  
 Director General Quality Management  
 Data: 09.06.2016



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 541M / 09.06.2016

Noi, S.C.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 – TUSIFUG – adjuvant pentru afecțiuni respiratorii

Seria/lot – 61 / .06.2016

Valabilitate – .06.2018

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. 963 / 30.01.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 09.06.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

