

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **650** / **26.06.2017**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|
| <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>75</b>                   | COD PRODUS<br><b>24170; 37995</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>06.2017</b>     | VALABILITATE<br><b>06.2019</b>    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>TUSIFUG</b><br><b>Adjuvant pentru afecțiuni respiratorii</b>                                                                                                                                                                                | NOTIFICARE:<br><b>963 / - 30.01.2012</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                                                                                     | 26.06.17        | 26.06.17   | Soluție omogena                     | Soluție omogena | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                    | 26.06.17        | 26.06.17   | Brun-verzuie                        | Brun-verzuie    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                      | 26.06.17        | 26.06.17   | Caracteristic                       | Caracteristic   | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH                                                                                         | 26.06.17        | 26.06.17   | 3,7 – 4,7                           | 4,06            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare decocturi:<br>frunze patlagina,<br>radacina lemn dulce,<br>radacina valeriana | 26.06.17        | 26.06.17   | prezenti                            | Prezenti        | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                            | 26.06.17        | 26.06.17   | 100 ml/fl. ± 2%<br>1000 ml/fl. ± 1% | Corespunde      | S                                                                                    |
|                   |                                                                                            |                 |            |                                     |                 |                                                                                      |
|                   |                                                                                            |                 |            |                                     |                 |                                                                                      |
|                   |                                                                                            |                 |            |                                     |                 |                                                                                      |
|                   |                                                                                            |                 |            |                                     |                 |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 869 flacoane.                 | 100 ml                                       | 86900 ml      |            |
| 10 flacoane.                  | 1000 ml                                      | 10000 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 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><br>Biochim.Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 26.06.2017                                                                                              | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. Petru Stănculescu<br>Director Calitate, Reprezentant Management<br>Data: 26.06.2017 |



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 650M / 26.06.2017

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 – TUSIFUG – adjuvant pentru afecțiuni respiratorii

Seria/lot – 75 / .06.2017

Valabilitate – .06.2019

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. 963 / 30.01.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 26.06.2017

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

