

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 790 / 08.08.2017

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------|
| <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 | <b>NR. SERIE</b><br><br>77                   | <b>COD PRODUS</b><br><br>24170; 37995 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><br>07.2017     | <b>VALABILITATE</b><br><br>07.2019    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><br><b>TUSIFUG</b><br><br><b>Adjuvant pentru afecțiuni respiratorii</b>                                                                                                                                                                            | <b>NOTIFICARE:</b><br><br>963 / – 30.01.2012 | <b>PAGINA</b><br><br>1 din 1          |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                                                                       | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE   | REZULTAT        | COD<br>S –<br>SATISFĂCĂTOR<br>NS –<br>NESATISFĂCĂTOR<br>NC –<br>NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                                                                            | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                     |                 |                                                                                               |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                                                                     | 31.07.17        | 31.07.17   | Solutie omogena                     | Solutie omogena | S                                                                                             |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                    | 31.07.17        | 31.07.17   | Brun-verzuie                        | Brun-verzuie    | S                                                                                             |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                      | 31.07.17        | 31.07.17   | Caracteristic                       | Caracteristic   | S                                                                                             |
| SI 4.1.           | pH                                                                                         | 31.07.17        | 31.07.17   | 3,7 – 4,7                           | 4,01            | S                                                                                             |
| SI 4.2.           | Identificare decocturi:<br>frunze patlagina,<br>radacina lemn dulce,<br>radacina valeriana | 31.07.17        | 31.07.17   | prezenti                            | Prezenti        | S                                                                                             |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                            | 31.07.17        | 31.07.17   | 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) |
| 243 flacoane.                 | 100 ml                                       | 24300 ml      |
| 79 flacoane.                  | 1000 ml                                      | 79000 ml      |

Produsul a fost controlat și corespunde la parametri 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. CONTROL CALITĂȚII</b><br><br><b>Biochim. Silvia Stănculescu</b><br>Șef Laborator<br>Data: 08.08.2017     | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. Petru ȘTIBBE</b><br>Director Calitate; Reprezentant Management<br>Data: 08.08.2017 |



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 790M / 08.08.2017

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 – 77 / .07.2017

Valabilitate – .07.2019

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. / 08.08.2017

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru NCB



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

