

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 126 / 13.02.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|
| <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>97                   | <b>COD PRODUS</b><br>24170; 37995 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>02.2019     | <b>VALABILITATE</b><br>02.2021    |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>TUSIFUG</b><br><b>Adjuvant pentru afecțiuni respiratorii</b>                                                                                                                                                                                | <b>NOTIFICARE:</b><br>963 / - 30.01.2012 | <b>PAGINA</b><br>1 din 1          |

| 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                                                                                     | 13.02.19        | 13.02.19   | Soluție omogena                   | Soluție omogena | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                                                                    | 13.02.19        | 13.02.19   | Brun-verzuie                      | Brun-verzuie    | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                                                                      | 13.02.19        | 13.02.19   | Caracteristic                     | Caracteristic   | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | pH                                                                                         | 13.02.19        | 13.02.19   | 3,0 – 5,0                         | 4,35            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare decocturi:<br>frunze patlagina,<br>radacina lemn dulce,<br>radacina valeriana | 13.02.19        | 13.02.19   | prezenti                          | Prezenti        | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj                                                            | 13.02.19        | 13.02.19   | 100 ml/fl. ± 2%                   | Corespunde      | S                                                                                    |
|                   |                                                                                            |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                                                                            |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                                                                            |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |
|                   |                                                                                            |                 |            |                                   |                 |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                                  |                                                        |                            | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>1053 flacoane. | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>100 ml | TOTAL (1 x 2)<br>105300 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"/> 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: 13.02.2019                                                                                               | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. Petru Ștefan<br>Director Calitate / Representative Management<br>Data: 13.02.2019 |



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 126M / 13.02.2019

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 – TUSIFUG – adjuvant pentru afecțiuni respiratorii

Seria/lot – 97 / .02.2019

Valabilitate – .02.2021

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. 963 / 30.01.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 13.02.2019

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBĂ  
Societate  
comercială



ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stănculescu

