

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 81 / 01.02.2019

| | | | | |
|--|---------------------------|----------------------|---------------------|------------------------|
| NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE | 242 | COD PRODUS | 37988; 37971: 39908 |
| | DATA CONDIȚIONĂRII | 01.2019 | VALABILITATE | 01.2021 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI APIVIROL FORTE Soluție orală | NOTIFICARE: | 11546 / – 29.11.2012 | PAGINA | 1 din 1 |

| REF./ P.O.S. # | TEST | DATELE TESTĂRII | | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE | REZULTAT | COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT |
|-------------------|-----------------------------------|-----------------|------------|---|---------------------|--|
| | | ÎNCEPERE | FINALIZARE | | | |
| POS#F3.2.-22. | Aspect | 31.01.19 | 31.01.19 | Soluție limpede până la opalescență | Soluție opalescentă | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 31.01.19 | 31.01.19 | Incoloră – până la galbuie | Incoloră | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 31.01.19 | 31.01.19 | Caracteristic | Caracteristic | S |
| SI 4.2. | Identificare: Amina cuaternară | 31.01.19 | 31.01.19 | Prezenta | Prezenta | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 31.01.19 | 31.01.19 | 100 ml/fl. ± 2% 5000 g/can. ± 1% | Corespunde | S |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) | |
| 3 flacoane | 100 ml | 300 ml | |
| 80 canistre | 5000 g | 400000 g | |

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 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS | <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE |
| <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) | <input type="checkbox"/> RESPINGERE |
| SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII | SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ |
| Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 01.02.2019 | Dr. Petru ȘTUBĂ Director Calitate; Reprezentant Management Data: 01.02.2019 |

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 81M / 01.02.2019

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 – APIVIROL FORTE – soluție orală

Seria/lot – 242 / .01.2019

Valabilitate – .01.2021

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. 11546 / 29.11.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 01.02.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘIUBE
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
COMPANY S.A.