

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **906** / **16.09.2016**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                            |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <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>40</b>                              | <b>COD PRODUS</b><br><b>15483; 1722; 46217;<br/>34253</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>09.2016</b>                | <b>VALABILITATE</b><br><b>09.2018</b>                     |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>DECONTAMINOL</b><br><b>Soluție dezinfectantă</b>                                                                                                                                                                                                 | <b>AVIZ DE PLASARE PE PLATA:</b><br><b>245BIO/04/12.24</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                                               | 09.09.16        | 09.09.16   | Soluție opalescentă                                       | Soluție opalescentă | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                                              | 09.09.16        | 09.09.16   | Tenta galbuie                                             | Tenta galbuie       | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                                | 09.09.16        | 09.09.16   | Caracteristic                                             | Caracteristic       | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | pH - ul                                              | 09.09.16        | 09.09.16   | sol. 1%: 2 – 4                                            | 3.06                | S                                                                                    |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Amină cuaternară,<br>Glutaraldehidă | 09.09.16        | 09.09.16   | Prezenți                                                  | Prezenți            | S                                                                                    |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Amină cuaternară                     | 09.09.16        | 09.09.16   | 13,5 – 16,5 g/100 ml.                                     | 14,55 g/100 ml.     | S                                                                                    |
| SI 4.3.2         | Activitate<br>bactericidă                            | 09.09.16        | 16.09.16   | Corespunde                                                | Corespunde          | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Activitate<br>fungică                                | 09.09.16        | 16.09.16   | Corespunde                                                | Corespunde          | S                                                                                    |
| SI 4.1.          | Control conținut<br>per ambalaj                      | 09.09.16        | 09.09.16   | 100 ml/fl. ± 2%<br>1000 ml /fl. ± 1%<br>20000 ml/fl. ± 1% | Corespunde          | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 3 flacoane                    | 100 ml                                       | 300 ml        |            |
| 100 flacoane                  | 1000 ml                                      | 100000 ml     |            |
| 5 canistre                    | 20000 ml                                     | 100000 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> Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 16.09.2016             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br> Dr. Corneliu STIUBE<br>Director Calitate/Management Management<br>Data: 16.09.2016<br> |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 906M / 16.09.2016

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 – DECONTAMINOL – soluție dezinfectantă

Seria/lot – 40 / 09.2016

Valabilitate – 09.2018

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 AVIZUL DE PLASARE PE PIATA Nr. 245BIO/04/12.24.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 16.09.2016

DIRECTOR CALITATE  
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBĂ

Societate  
comercială  
1  
S.A.

ȘEF LABORATOR  
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

