

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **540** / **17.05.2019**

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 14	COD PRODUS 31661; 31678; 31704; 31692; 31685; 31711; 32064
	DATA CONDIȚIONĂRII .05.2019	VALABILITATE .05.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PURSEPT Tablete efervescente	AVIZ DE PLASARE PE PIATA: 372BIO/05/12.24 1568BIO/04/12.24	PAGINA I din I

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
OS#F3.2.-22.	Aspect	17.05.19	17.05.19	Comprimat	Comprimat	S
POS#F3.2.-22	Culoare	17.05.19	17.05.19	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	17.05.19	17.05.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Clor	17.05.19	17.05.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în: Clor	17.05.19	17.05.19	minim 1,5 g/tab.	1,78 g/tab.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	17.05.19	17.05.19	2,8800-3,5200 g/tab.	3,0025 g/tab.	S
SI 4.1.	Masa individuală	17.05.19	17.05.19	2,8800-3,5200 g/tab.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	17.05.19	17.05.19	Max. 5 min.	corespunde	S
SI 4.1.4	Activitate bactericida	17.05.19		corespunde	-	S
SI 4.1.5	Activitate fungicida	17.05.19		corespunde	-	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	17.05.19	17.05.19	77687 tabl./Vrac	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) VRAC	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 497,2 kg	TOTAL (1 x 2) 155375 tablete	

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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 17.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petruș Florin Director Calitate / Quality Management Data: 17.05.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 540M / 17.05.2019

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 – PURSEPT – tablete efervescente

Seria/lot – 14 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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 AVIZUL DE PLASARE PE PIATA: Nr. 372BIO/05/.12.24.

Nr. 1568BIO/04/.12.24.

ROMVAC COMPANY S.A. / 17.05.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILB



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stăneulescu

