

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1212 / 21.10.2019

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	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 15.12.2016	CERTIFICAT GMP Nr.: 47/2016/RO
	NR. SERIE 18	COD PRODUS 31661; 31678; 31704; 31692; 31685; 31711; 32064
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PURSEPT Tablete efervescente	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2019	VALABILITATE .10.2021
	AVIZ DE PLASARE PE PIATA: 372BIO/05/12.24 1568BIO/04/12.24	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	21.10.19	21.10.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	21.10.19	21.10.19	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	21.10.19	21.10.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Clor ⁻	21.10.19	21.10.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în: Clor ⁻	21.10.19	21.10.19	minim 1,5 g/tab.	1,76 g/tab.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	21.10.19	21.10.19	2,8800-3,5200 g/tab.	2,9975 g/tab.	S
SI 4.1.	Masa individuală	21.10.19	21.10.19	2,8800-3,5200 g/tab.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	21.10.19	21.10.19	Max. 5 min.	corespunde	S
SI 4.1.4	Activitate bactericida	21.10.19		corespunde	-	S
SI 4.1.5	Activitate fungicida	21.10.19		corespunde	-	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	21.10.19	21.10.19	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	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 21.10.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂBULE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 21.10.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1212M / 21.10.2019

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 – 18 / .10.2019

Valabilitate – .10.2021

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. / 21.10.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

