

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

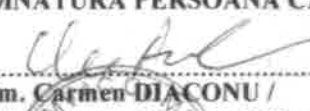
Nr. 1352 / 03.12.2019

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 19	COD PRODUS 31661; 31678; 31704; 31692; 31685; 31711; 32064
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PURSEPT Tablete efervescente	DATA CONDIȚIONĂRII .12.2019	VALABILITATE .12.2021
	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	03.12.19	03.12.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.12.19	03.12.19	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.12.19	03.12.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Clor ⁻	03.12.19	03.12.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în: Clor ⁻	03.12.19	03.12.19	minim 1,5 g/tabl.	1,68 g/tabl.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	03.12.19	03.12.19	2,8800-3,5200 g/tabl	2,9824 g/tabl.	S
SI 4.1.	Masa individuală	03.12.19	03.12.19	2,8800-3,5200 g/tabl	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	03.12.19	03.12.19	Max. 5 min.	corespunde	S
SI 4.1.4	Activitate bactericida	03.12.19		corespunde	-	S
SI 4.1.5	Activitate fungicida	03.12.19		corespunde	-	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.12.19	03.12.19	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 menționată/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 (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 03.12.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIAONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 03.12.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1352M / 03.12.2019

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 că

Produsul – PURSEPT – tablete efervescente

Seria/lot – 19 / .12.2019

Valabilitate – .12.2021

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. / 03.12.2019

PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ștefan Ștefănescu

