

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1029** / **09.10.2017**

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 3	COD PRODUS 31661; 31678; 31704; 31692; 31685; 31711; 32064
	DATA CONDIȚIONĂRII .10.2017	VALABILITATE .10.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PURSEPT Tablete efervescente	AVIZ DE PLASARE PE PIATA: 200BIO/02/.12.24 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	02.10.17	02.10.17	Comprimat	Comprimat	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.10.17	02.10.17	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.10.17	02.10.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Clor ⁻	02.10.17	02.10.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în: Clor ⁻	02.10.17	02.10.17	minim 1,5 g/tab.	1,74 g/tab.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	02.10.17	02.10.17	2,8800-3,5200 g/tab.	2,9972 g/tab.	S
SI 4.1.	Masa individuală	02.10.17	02.10.17	2,8800-3,5200 g/tab.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	02.10.17	02.10.17	Max. 5 min.	corespunde	S
SI 4.1.4	Activitate bactericida	02.10.17		-	corespunde	S
SI 4.1.5	Activitate fungicida	02.10.17		-	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.10.17	02.10.17	77687 tabl./Vrac	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) VRAC	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 248,6 kg	TOTAL (1 x 2) 77687 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 09.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate/Reprezentant Management Data: 09.10.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1029M / 09.10.2017

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 – 3 / .10.2017

Valabilitate – .10.2019

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. 200BIO/02/.12.24.

Nr. 372BIO/05/.12.24.

Nr. 1568BIO/04/.12.24.

ROMVAC COMPANY S.A. / 09.10.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBĂ



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

