

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1073 / 25.10.2017

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 4	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	18.10.17	18.10.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.10.17	18.10.17	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.10.17	18.10.17	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Clor ⁻	18.10.17	18.10.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în: Clor ⁻	18.10.17	18.10.17	minim 1,5 g/tab.	1,67 g/tab.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	18.10.17	18.10.17	2,8800-3,5200 g/tab.	2,9342 g/tab.	S
SI 4.1.	Masa individuală	18.10.17	18.10.17	2,8800-3,5200 g/tab.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	18.10.17	18.10.17	Max. 5 min.	corespunde	S
SI 4.1.4	Activitate bactericida	18.10.17		-	corespunde	S
SI 4.1.5	Activitate fungicida	18.10.17		-	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.10.17	18.10.17	77687 tabl./Vrac	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
VRAC	497,2 kg	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: 25.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefan Director Calitate, Reprezentant Management Data: 25.10.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1073M / 25.10.2017

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 – 4 / .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. / 25.10.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. *[Signature]*



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

