

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **80** / **06.02.2018**

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 6	COD PRODUS 31661; 31678; 31704; 31692; 31685; 31711; 32064
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2018	VALABILITATE .02.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PURSEPT Tablete efervescente	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			
OS#F3.2.-22.	Aspect	02.02.18	02.02.18	Comprimat	Comprimat	S
POS#F3.2.-22	Culoare	02.02.18	02.02.18	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	02.02.18	02.02.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Clor ⁻	02.02.18	02.02.18	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în: Clor ⁻	02.02.18	02.02.18	minim 1,5 g/tab.	1,67 g/tab.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	02.02.18	02.02.18	2,8800-3,5200 g/tab.	2,9795 g/tab.	S
SI 4.1.	Masa individuală	02.02.18	02.02.18	2,8800-3,5200 g/tab.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	02.02.18	02.02.18	Max. 5 min.	corespunde	S
SI 4.1.4	Activitate bactericida	02.02.18		corespunde	-	S
SI 4.1.5	Activitate fungicida	02.02.18		corespunde	-	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	02.02.18	02.02.18	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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 06.02.2018		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate Reprezentant Management Data: 06.02.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 80M / 06.02.2018

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 – 6 / .02.2018

Valabilitate – .02.2020

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. / 06.02.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT
Dr. Petru ȘTUBĂ
Societate
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE
Biochim. S. Stănculescu
LABORATOR
CONTROL
FIZICO-CHIMIC
ROMVAC
COMPANY S.A.