

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 627 / 10.07.2018

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 8	COD PRODUS 31661; 31678; 31704; 31692; 31685; 31711; 32064
	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2018	VALABILITATE .07.2020
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	06.07.18	06.07.18	Comprimat	Comprimat	S
POS#F3.2.-22	Culoare	06.07.18	06.07.18	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	06.07.18	06.07.18	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Clor ⁻	06.07.18	06.07.18	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în: Clor ⁻	06.07.18	06.07.18	minim 1,5 g/tab.	1,635 g/tab.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	06.07.18	06.07.18	2,8800-3,5200 g/tab.	3,0229 g/tab.	S
SI 4.1.	Masa individuală	06.07.18	06.07.18	2,8800-3,5200 g/tab.	corespunde	S
POS#F3.2.-14.	Timp de dezagregare	06.07.18	06.07.18	Max. 5 min.	corespunde	S
SI 4.1.4	Activitate bactericida	06.07.18		corespunde	-	S
SI 4.1.5	Activitate fungicida	06.07.18		corespunde	-	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	06.07.18	06.07.18	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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 10.07.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTĂBESCU Director Calitate / Reprezentant Management Data: 10.07.2018	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 627M / 10.07.2018

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 – 8 / .07.2018

Valabilitate – .07.2020

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. / 10.07.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

