

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1338 / 28.11.2019

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 107	COD PRODUS 24170; 37995
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TUSIFUG Adjuvant pentru afectiuni respiratorii	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2019	VALABILITATE 11.2021
	NOTIFICARE: 963 / – 30.01.2012	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	28.11.19	28.11.19	Solutie omogena	Solutie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.11.19	28.11.19	Brun-verzuie	Brun-verzuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.11.19	28.11.19	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.1.	pH	28.11.19	28.11.19	3,0 – 5,0	3,37	S
SI 4.2.	Identificare decocturi: frunze patlagina, radacina lemn dulce, radacina valeriana	28.11.19	28.11.19	prezenti	Prezenti	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.11.19	28.11.19	100 ml/fl. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1003 flacoane.	100 ml	100300 ml	

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: 28.11.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate; Representative Management Data: 28.11.2019





DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1338M / 28.11.2019

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, 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 – TUSIFUG – adjuvant pentru afecțiuni respiratorii

Seria/lot – 107 / .11.2019

Valabilitate – .11.2021

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 NOTIFICAREA Nr. 963 / 30.01.2012.

ROMVAC COMPANY S.A. / 28.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STILBĂ



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stanculescu

