

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1333 / 26.11.2019

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 10	COD PRODUS 16950
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECZEMTRAT Comprimate	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2019	VALABILITATE 11.2021
	AUT. COMERCIALIZARE 160118 / 21.04.2016	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	20.11.19	20.11.19	Cp. uniforme cilindrice	Cp. uniforme cilindrice	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.11.19	20.11.19	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.11.19	20.11.19	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vit.A, Dexametazona, vit.B ₁ , Vit.C, Metionina	20.11.19	20.11.19	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vit. A	20.11.19	21.11.19	3150 – 3850 UI/cp.	3537 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Dexametazona	20.11.19	26.11.19	1,9 – 2,1 mg/cp.	2,09 mg/cp.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vit. B ₁	20.11.19	26.11.19	6,65 – 7,35 mg/cp.	6,85 mg/cp.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Vit. C	20.11.19	26.11.19	4,75 – 5,25 mg/cp.	5,07 mg/cp.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: metionina	20.11.19	26.11.19	95 - 105 mg/cp.	100,75 mg/cp.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	20.11.19	20.11.19	0,2250-0,2750 g/cp.	0,2500 g/cp.	S
SI 4.1.	Masa individuală	20.11.19	20.11.19	0,2250-0,2750 g/cp.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	20.11.19	20.11.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.11.19	20.11.19	60 cp./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9858 fl.	60 comprimate	591480 comprimate	

Prin prezenta certificăm 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 menționate, 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: 26.11.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE
Director Calitate, Reprezentant Management
Data: 26.11.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1333M / 26.11.2019

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 – ECZEMTRAT - comprimate

Seria/lot – 10 / .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 AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 160118 / 21.04.2016.

ROMVAC COMPANY S.A. / 26.11.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Stanculescu

