

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

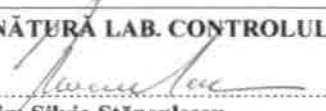
Nr. 115 / 20.02.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 1	COD PRODUS 16950
	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2016	VALABILITATE .09.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECZEMTRAT Comprimate	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	16.02.17	16.02.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.02.17	16.02.17	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.02.17	16.02.17	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, B ₁ , C, Dexametazona, Metionina	16.02.17	16.02.17	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vitamina A	16.02.17	20.02.17	3325 – 3675 UI/cpr.	3498 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Vitamina B ₁	16.02.17	17.02.17	6,65 – 7,35 mg/cpr.	6,93 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	16.02.17	17.02.17	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,11 mg/cpr.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Metionina	16.02.17	17.02.17	95,0 – 105,0 mg/cpr.	96,73 mg/cpr.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: Dexametazona	16.02.17	20.02.17	1,90 – 2,10 mg/cpr.	1,95 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	16.02.17	16.02.17	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2458 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	16.02.17	16.02.17	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	16.02.17	16.02.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.02.17	16.02.17	60 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9850 fl.	60 comprimate	591000 comprimate	

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: 20.02.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 20.02.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 115M / 20.02.2017

Noi, S.C.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 – 1 / .09.2016

Valabilitate – .09.2018

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.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 20.02.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTUBĂ



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

