

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

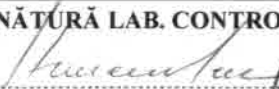
Nr. **65** / **26.01.2016**

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 28	COD PRODUS 16950
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2016	VALABILITATE .01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ECZEMTRAT Comprimate	CERERE REÎNNOIRE: 5428 / 27.05.2012	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	25.01.16	25.01.16	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	25.01.16	25.01.16	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	25.01.16	25.01.16	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, Dexametazona, Vitamina B ₁ , Vitamina C, Metionina	25.01.16	25.01.16	prezent	prezent	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vitamina A	25.01.16	26.01.16	3150 – 3850 UI/cpr.	3505 UI/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	25.01.16	25.01.16	0,2250-0,2750 g/cpr.	0,2466 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	25.01.16	25.01.16	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	25.01.16	25.01.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	25.01.16	25.01.16	60 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9860 fl.	60 comprimate	591600 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 26.01.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIH Director Calitate; Reprezentant Management Data: 26.01.2016 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 65M / 26.01.2016

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 – 28 / .01.2016

Valabilitate – .01.2018

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 CEREREA DE REÎNNOIRE Nr. 5428 / 27.05.2012.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 26.01.2016

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANȚĂ MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE
comercial
1
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

