

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 780 / 22.08.2016

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 29	COD PRODUS 16950
	DATA CONDIȚIONĂRII .03.2016	VALABILITATE .03.2018
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	18.08.16	18.08.16	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.08.16	18.08.16	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.08.16	18.08.16	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vitamina A, B ₁ , C, Dexametazona, Metionina	18.08.16	18.08.16	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vitamina A	18.08.16	22.08.16	3325 – 3675 UI/cpr.	3465 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Vitamina B ₁	18.08.16	22.08.16	6,65 – 7,35 mg/cpr.	6,92 mg/cpr.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vitamina C	18.08.16	22.08.16	4,75 – 5,25 mg/cpr.	5,16 mg/cpr.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Metionina	18.08.16	22.08.16	95,0 – 105,0 mg/cpr.	97,13 mg/cpr.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: Dexametazona	18.08.16	22.08.16	1,90 – 2,10 mg/cpr.	2,094 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	18.08.16	18.08.16	0,2375-0,2625 g/cpr.	0,2491 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	18.08.16	18.08.16	0,2250-0,2750 g/cpr.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	18.08.16	18.08.16	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	18.08.16	18.08.16	60 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9865 fl.	60 comprimate	591900 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: 22.08.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Ing. Chim. Constantin CHIURCIU Director General Data: 22.08.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 780M / 22.08.2016

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 – 29 / .03.2016

Valabilitate – .03.2018

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. / 22.08.2016

DIRECTOR GENERAL

Ing. Chim. Călin C. MURCIU



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

