

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 802 / 08.08.2017

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 2	COD PRODUS 16950
		DATA CONDIȚIONĂRII .12.2016	VALABILITATE .12.2018
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	01.08.17	01.08.17	Cp. uniforme cilindrice	Cp. uniforme cilindrice	S
POS#F3.2.-22	Culoare	01.08.17	01.08.17	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	01.08.17	01.08.17	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vit.A, Dexametazona, vit.B ₁ , Vit.C, Metionina	01.08.17	01.08.17	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vit. A	01.08.17	03.08.17	3150 – 3850 UI/cp.	3533 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: dexametazona	01.08.17	04.08.17	1,9 – 2,1 mg/cp.	1,918 mg/cp.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vit. B ₁	01.08.17	03.08.17	6,65 – 7,35 mg/cp.	7,28 mg/cp.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Vit. C	01.08.17	03.08.17	4,75 – 5,25 mg/cp.	5,23 mg/cp.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: metionina	01.08.17	03.08.17	95 - 105 mg/cp.	100,50 mg/cp.	S
POS#F3.2.-24	Masa medie	01.08.17	01.08.17	0,2250-0,2750 g/cp.	0,2501 g/cp.	S
SI 4.1.	Masa individuală	01.08.17	01.08.17	0,2250-0,2750 g/cp.	corespunde	S
POS#F3.2.-11	Timp de dezagregare	01.08.17	01.08.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	01.08.17	01.08.17	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	

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 ☐ ALTULE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 08.08.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate, Reprezentare Management Data: 08.08.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 802M / 08.08.2017

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 – 2 / .12.2016

Valabilitate – .12.2018

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.

ROMVAC COMPANY S.A. / 08.08.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petrus TIGHE



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

