

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1184 / 04.12.2017

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	NR. SERIE 3	COD PRODUS 16950
	DATA CONDIȚIONĂRII 11.2017	VALABILITATE 11.2019
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	28.11.17	28.11.17	Cp. uniforme cilindrice	Cp. uniforme cilindrice	S
POS#F3.2.-22	Culoare	28.11.17	28.11.17	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	28.11.17	28.11.17	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vit.A, Dexametazona, vit.B ₁ , Vit.C, Metionina	28.11.17	28.11.17	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vit. A	28.11.17	04.12.17	3150 – 3850 UI/cp.	3245 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Dexametazona	28.11.17	04.12.17	1,9 – 2,1 mg/cp.	2,09 mg/cp.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vit. B ₁	28.11.17	29.11.17	6,65 – 7,35 mg/cp.	7,10 mg/cp.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Vit. C	28.11.17	29.11.17	4,75 – 5,25 mg/cp.	5,22 mg/cp.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: metionina	28.11.17	29.11.17	95 – 105 mg/cp.	98,10 mg/cp.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	28.11.17	28.11.17	0,2250-0,2750 g/cp.	0,2445 g/cp.	S
SI 4.1.	Masa individuală	28.11.17	28.11.17	0,2250-0,2750 g/cp.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	28.11.17	28.11.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	28.11.17	28.11.17	60 cp./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	

P 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: 04.12.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘUBĂ
 Director Calitate / Reprezentant Management
 Data: 04.12.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1184M / 04.12.2017

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 – 3 / .11.2017

Valabilitate – .11.2019

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. / 04.12.2017

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE
comercială
S.A.

ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu
LABORATOR
CONTROL
CAZICO-CHILAK
COMPANY S.A.