

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 362 / 27.04.2018

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 4	COD PRODUS 16950
	DATA CONDIȚIONĂRII 01.2018	VALABILITATE 01.2020
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	24.04.18	24.04.18	Cp. uniforme cilindrice	Cp. uniforme cilindrice	S
POS#F3.2.-22	Culoare	24.04.18	24.04.18	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	24.04.18	24.04.18	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vit.A, Dexametazona, vit.B ₁ , Vit.C, Metionina	24.04.18	24.04.18	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vit. A	24.04.18	26.04.18	3150 – 3850 UI/cp.	3405 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Dexametazona	24.04.18	27.04.18	1,9 – 2,1 mg/cp.	1,94 mg/cp.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vit. B ₁	24.04.18	27.04.18	6,65 – 7,35 mg/cp.	6,93 mg/cp.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Vit. C	24.04.18	27.04.18	4,75 – 5,25 mg/cp.	5,15 mg/cp.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: metionina	24.04.18	27.04.18	95 - 105 mg/cp.	96,56 mg/cp.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	24.04.18	24.04.18	0,2250-0,2750 g/cp.	0,2504 g/cp.	S
SI 4.1.	Masa individuală	24.04.18	24.04.18	0,2250-0,2750 g/cp.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	24.04.18	24.04.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	24.04.18	24.04.18	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	

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. CONTROL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 27.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STUUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 27.04.2018

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 362M / 27.04.2018

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 – 4 / .01.2018

Valabilitate – .01.2020

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. / 27.04.2018

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

