

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 710 / 20.07.2018

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 5	COD PRODUS 16950
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2018	VALABILITATE 07.2020
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	13.07.18	13.07.18	Cp. uniforme cilindrice	Cp. uniforme cilindrice	S
POS#F3.2.-22	Culoare	13.07.18	13.07.18	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	13.07.18	13.07.18	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vit.A, Dexametazona, vit.B ₁ , Vit.C, Metionina	13.07.18	13.07.18	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vit. A	13.07.18	20.07.18	3150 – 3850 UI/cp.	3628 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Dexametazona	13.07.18	19.07.18	1,9 – 2,1 mg/cp.	1,91 mg/cp.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vit. B ₁	13.07.18	18.07.18	6,65 – 7,35 mg/cp.	6,96 mg/cp.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Vit. C	13.07.18	18.07.18	4,75 – 5,25 mg/cp.	5,13 mg/cp.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: metionina	13.07.18	18.07.18	95 - 105 mg/cp.	97,11 mg/cp.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	13.07.18	13.07.18	0,2250-0,2750 g/cp.	0,2496 g/cp.	S
SI 4.1.	Masa individuală	13.07.18	13.07.18	0,2250-0,2750 g/cp.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	13.07.18	13.07.18	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	13.07.18	13.07.18	60 cp./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9857 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 60 comprimate	TOTAL (1 x 2) 591420 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. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu

Șef Laborator

Data: 20.07.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE

Director Calitate; Representative Management

Data: 20.07.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 710M / 20.07.2018

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 – 5 / .07.2018

Valabilitate – .07.2020

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. / 20.07.2018

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

