

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 27 / 16.01.2019

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>	7	<b>COD PRODUS</b>	16950
		<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	10.2018	<b>VALABILITATE</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>	<b>PAGINA</b>		
<b>ECZEMTRAT Comprimate</b>	160118 / 21.04.2016	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	14.01.19	14.01.19	Cp. uniforme cilindrice	Cp. uniforme cilindrice	S
POS#F3.2.-22	Culoare	14.01.19	14.01.19	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	14.01.19	14.01.19	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vit.A, Dexametazona, vit.B <sub>1</sub> , Vit.C, Metionina	14.01.19	14.01.19	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vit. A	14.01.19	15.01.19	3150 – 3850 UI/cp.	3335 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Dexametazona	14.01.19	16.01.19	1,9 – 2,1 mg/cp.	1,94 mg/cp.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vit. B <sub>1</sub>	14.01.19	15.01.19	6,65 – 7,35 mg/cp.	7,01 mg/cp.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Vit. C	14.01.19	15.01.19	4,75 – 5,25 mg/cp.	5,18 mg/cp.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: metionina	14.01.19	15.01.19	95 – 105 mg/cp.	98,46 mg/cp.	S
POS#F3.2.-29	Masa medie	14.01.19	14.01.19	0,2250-0,2750 g/cp.	0,2510 g/cp.	S
SI 4.1.	Masa individuală	14.01.19	14.01.19	0,2250-0,2750 g/cp.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	14.01.19	14.01.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	14.01.19	14.01.19	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 Romania.**

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 16.01.2019	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 16.01.2019

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 27M / 16.01.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntarii-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 – 7 / .10.2018

Valabilitate – .10.2020

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. / 16.01.2019

DIRECTOR CALITATE

REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

