

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 660 / 12.06.2019

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 8	COD PRODUS 16950
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2019	VALABILITATE 05.2021
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	11.06.19	11.06.19	Cp. uniforme cilindrice	Cp. uniforme cilindrice	S
POS#F3.2.-22	Culoare	11.06.19	11.06.19	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	11.06.19	11.06.19	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vit.A, Dexametazona, vit.B ₁ , Vit.C, Metionina	11.06.19	11.06.19	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vit. A	11.06.19	11.06.19	3150 – 3850 UI/cp.	3413 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Dexametazona	11.06.19	12.06.19	1,9 – 2,1 mg/cp.	1,91 mg/cp.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vit. B ₁	11.06.19	12.06.19	6,65 – 7,35 mg/cp.	6,86 mg/cp.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Vit. C	11.06.19	12.06.19	4,75 – 5,25 mg/cp.	5,08 mg/cp.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: metionina	11.06.19	12.06.19	95 - 105 mg/cp.	97,03 mg/cp.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	11.06.19	11.06.19	0,2250-0,2750 g/cp.	0,2475 g/cp.	S
SI 4.1.	Masa individuală	11.06.19	11.06.19	0,2250-0,2750 g/cp.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	11.06.19	11.06.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	11.06.19	11.06.19	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. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim.Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 12.06.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
Director Calitate, Representative Management
Data: 12.06.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 660M / 12.06.2019

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 – 8 / .05.2019

Valabilitate – .05.2021

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. / 12.06.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



Dr. Petru STIUBE

ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S.Stănculescu

