

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1048** / **11.09.2019**

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 9	COD PRODUS 16950
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.2019	VALABILITATE 07.2021
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	03.09.19	03.09.19	Cp. uniforme cilindrice	Cp. uniforme cilindrice	S
POS#F3.2.-22	Culoare	03.09.19	03.09.19	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	03.09.19	03.09.19	fără	fără	S
SI 4.2.	Identificare: Vit.A, Dexametazona, vit.B ₁ , Vit.C, Metionina	03.09.19	03.09.19	prezente	prezente	S
SI 4.3.1.	Conținut în: Vit. A	03.09.19	04.09.19	3150 – 3850 UI/cp.	3459 UI/cpr.	S
SI 4.3.2.	Conținut în: Dexametazona	03.09.19	10.09.19	1,9 – 2,1 mg/cp.	2,07 mg/cp.	S
SI 4.3.3.	Conținut în: Vit. B ₁	03.09.19	11.09.19	6,65 – 7,35 mg/cp.	7,05 mg/cp.	S
SI 4.3.4.	Conținut în: Vit. C	03.09.19	11.09.19	4,75 – 5,25 mg/cp.	4,88 mg/cp.	S
SI 4.3.5.	Conținut în: metionina	03.09.19	11.09.19	95 - 105 mg/cp.	98,38 mg/cp.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	03.09.19	03.09.19	0,2250-0,2750 g/cp.	0,2471 g/cp.	S
SI 4.1.	Masa individuală	03.09.19	03.09.19	0,2250-0,2750 g/cp.	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	03.09.19	03.09.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	03.09.19	03.09.19	60 cp./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9916 fl.	60 comprimate	594960 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 11.09.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 11.09.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1048M / 11.09.2019

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 – 9 / .07.2019

Valabilitate – .07.2021

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. / 11.09.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

