

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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Biochim. Silvia Stănculescu
Șef Laborator
Data: 12.06.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

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

