

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

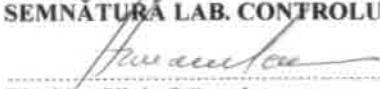
Nr. **105** / **16.02.2017**

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  S.C. 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 14	COD PRODUS 10040; 35506
	DATA CONDIȚIONĂRII .02.2017	VALABILITATE .02.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI METIONINA Comprimate	NOTIFICARE: 4849 / - 27.11.2007	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	16.02.17	16.02.17	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	16.02.17	16.02.17	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	16.02.17	16.02.17	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare: Metionina	16.02.17	16.02.17	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în: Metionina	16.02.17	16.02.17	180,0 – 220,0 mg/cpr.	200,82 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	16.02.17	16.02.17	0,2250-0,2750 g/cpr	0,2496 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	16.02.17	16.02.17	0,2250-0,2750 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	16.02.17	16.02.17	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	16.02.17	16.02.17	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5960 fl.	100 comprimate	596000 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: 16.02.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STĂBULE Director Calitate; Reprezentant Management Data: 16.02.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 105M / 16.02.2017

Noi, S.C.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 – METIONINA - comprimate

Seria/lot – 14 / .02.2017

Valabilitate – .02.2019

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 NOTIFICAREA Nr. 4849 / 27.11.2007.

S.C.ROMVAC COMPANY S.A. / 16.02.2017

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT

Dr. Petru STIUBE
Societate
comercială



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. Ștefanulescu

