

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 68 / 29.01.2019

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 15	COD PRODUS 10040; 35506
	DATA CONDIȚIONĂRII .01.2019	VALABILITATE .01.2021
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	29.01.19	29.01.19	Comprimate	Comprimate	S
POS#F3.2.-22	Culoare	29.01.19	29.01.19	Albă	Albă	S
POS#F3.2.-22	Miros	29.01.19	29.01.19	Fără	Fără	S
SI 4.2.	Identificare: Metionina	29.01.19	29.01.19	Prezent	Prezent	S
SI 4.3.	Conținut în: Metionina	29.01.19	29.01.19	180,0 – 220,0 mg/cpr.	201,42 mg/cpr.	S
POS#F3.2.-29.	Masa medie	29.01.19	29.01.19	0,2250-0,2750 g/cpr	0,2496 g/cpr.	S
SI 4.1.	Masa individuală	29.01.19	29.01.19	0,2250-0,2750 g/cpr	corespunde	S
POS#F3.2.-14	Timp de dezagregare	29.01.19	29.01.19	Max. 15 min.	corespunde	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	29.01.19	29.01.19	100 cpr./fl.	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5965 fl.	100 comprimate	596500 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: 29.01.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate; Reprezentant Management Data: 29.01.2019 	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 68M / 29.01.2019

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 – METIONINA - comprimate

Seria/lot – 15 / .01.2019

Valabilitate – .01.2021

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 NOTIFICAREA Nr. 4849 / 27.11.2007.

ROMVAC COMPANY S.A. / 29.01.2019

DIRECTOR CALITATE
REPREZENTANT MANAGEMENT



ȘEF LABORATOR
CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Stănculescu

