

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT		
Nr. 32 / 03.03.2017.....		
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 67	COD PRODUS B-2406
DATA CONDIȚIONĂRII 04.02.2017		VALABILITATE 04.02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ERYROMVAC- vaccin viu liofilizat, contra rujei la porc, preparat cu tulpina VR 2	AUT. COMERCIALIZARE NR.130114/04.07.2013	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			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	06.02.2017	06.02.2017	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	06.02.2017	20.02.2017	Cultură pură de Erysipelothrix rhusiopathiae fara alti germeni bacterieni	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Cultură pură de Erysipelothrix rhusiopathiae 5/5-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA (prin examen bacterioscopic)	08.02.2017	08.02.2017	Bacili drepti, uneori filamente, ondulați, Gram pozitivi, labili, imobili, nesporulați	Bacili drepti, uneori filamente, ondulați, Gram pozitivi labili, imobili, nesporulați	S
F.3.1.025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	06.02.2017	08.02.2017	7 x 10 ⁷ UFC/doza vaccinală	FI 1 = 2,9 x 10 ⁸ UFC/ml FI 2 = 2,8 x 10 ⁸ UFC/ml FI 3 = 3,4 x 10 ⁸ UFC/ml 20 doze/flacon	S
F.3.2.013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE URg%	06.02.2017	06.02.2017	≤ 3 g %	2,61; 2,76; 2,55	S
F.3.1.026	CONTROLUL INOCUITĂȚII 3 iepuri x 2,5 kg inoculați intravenos cu câte 1 ml/cap	15.02.2017	01.03.2017	Iepurii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de observație-14 zile	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1400 fi	20 doze	28.000 doze	

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 Dr. Silvia PURCĂREA ȘEF LABORATOR Data: 03.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STILBE Director tehnic, Reprezentant Management Data: 03.03.2017