

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 31 / 03.03.2017

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: ERYROMVAC

SERIA: 68

VALABILITATEA: 04.02.2018

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare Nr. 130114/04.07.2013

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTEFĂN



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 33 / 03.03.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centuri nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA
 Tel /Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110
 Email: romvac@romvac.ro

NR. SERIE

68

COD PRODUS

B-2387

DATA CONDIȚIONĂRII

04.02.2017

VALABILITATE

04.02.2018

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ERYROMVAC- vaccin viu liofilizat, contra rujelei 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 fără alți germeni bacterieni	5/5-probe la 30 ^o -35 ^o C Cultură pură de Erysipelothrix rhusiopathiae 5/5-probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA (prin examen bacterioscopic)	08.02.2017	08.02.2017	Bacili drepecți, uneori filamente, ondulați, Gram pozitivi, labili, imobili, nesporulați	Bacili drepecți, uneori filamente, ondulați, Gram pozitivi labili, imobili, nesporulați	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMIENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	06.02.2017	08.02.2017	7 x 10 ⁷ UFC/doza vaccinală	Fl 1 = 3,0 x 10 ⁸ UFC/ml Fl 2 = 2,3 x 10 ⁸ UFC/ml Fl 3 = 2,3 x 10 ⁸ UFC/ml 10 doze/flacon	S
F.3.2. 013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE URg%	06.02.2017	06.02.2017	≤ 3 g %	2,69; 2,64; 2,76	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII 3 iepuri x 2,5 kg inoculați intravenos cu câte 1ml/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)	
1490 fi	10 doze	14900 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)	
SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA ȘEF LABORATOR Data: 03.03.2017	SEMĂNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICAT Dr. Petru ȘTIU Director Științific - Reprezentant Management Data: 03.03.2017