

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 84 / 23.07.2018

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

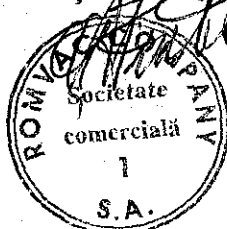
PRODUSUL: ERYROMVAC

SERIA: 69

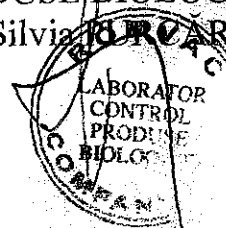
VALABILITATEA: 23.06.2019

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 ȘTIUBE**



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia BURCĂREA**



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 88 / 23.07.2018

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 69	COD PRODUS B-2420
	DATA CONDIȚIONĂRII 23.06.2018	VALABILITATE 23.06.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ERYROMVAC- vaccin viu liofilizat, contra rujetului 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	25.06.2018	25.06.2018	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	25.06.2018	09.07.2018	Cultură pură de Erysipelothrix rhusiopathiae fara alti germeni bacterieni	5/5-probe la 30°-35° C Cultură pură de Erysipelothrix rhusiopathiae 5/5-probe la 20°-25° C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA (prin examen bacterioscopic)	27.06.2018	27.06.2018	Bacili drepți, uneori filamente, ondulați, Gram pozitivi, labili, imobili, nesporulați	Bacili drepți, uneori filamente, ondulați, Gram pozitivi labili, imobili, nesporulați	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	25.06.2018	27.06.2018	7 x 10 ⁷ UFC/doza vaccinală	FI 1 = 1,5 x 10 ⁸ UFC/ml FI 2 = 1,2 x 10 ⁸ UFC/ml FI 3 = 1,5 x 10 ⁸ UFC/ml 5doze/flacon	S
F.3.2. 013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE URg%	25.06.2018	25.06.2018	≤ 3 g %	2,16; 2,74; 2,09	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII 3 iepuri x 2,5 kg inoculați intravenos cu câte 1ml/cap	11.07.2018	23.07.2018	Iepurii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de observație-12 zile	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2300 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 5 doze	TOTAL (1 x 2) 11.500 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: 23.07.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ AUTORIZATĂ Dr. Petru ȘTIINȚĂ Director Științific, Reprezentant Management Data: 23.07.2018