

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 77 / 29.08.2019

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: 71

VALABILITATEA: 11.08.2020

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.
Ing. Constantin CHIURCIU



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 81 / 29.08.2019

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 71	COD PRODUS B-2413
		DATA CONDIȚIONĂRII 11.08.2019	VALABILITATE 11.08.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ERYROMVAC- vaccin viu liofilizat, contra rujelei la porc, preparat cu tulpina VR 2		AUT. COMERCIALIZARE NR.180128/03.08.2018	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	12.08.2019	12.08.2019	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	12.08.2019	26.08.2019	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)	12.08.2019	14.08.2019	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 GERMIENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	12.08.2019	14.08.2019	7 x 10 ⁷ UFC/doza vaccinală	FI 1 = 5,4 x 10 ⁸ UFC/ml FI 2 = 4,5 x 10 ⁸ UFC/ml FI 3 = 4,4 x 10 ⁸ UFC/ml 25doze/flacon	S
F.3.2.013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE URg%	12.08.2019	12.08.2019	≤ 3 g %	2,03; 2,03; 2,63	S
F.3.1.026	CONTROLUL INOCUITĂȚII 3 iepuri x 2,5 kg inoculați intravenos cu câte 1ml/cap	14.08.2019	28.08.2019	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)	
1460 fl	25 doze	36.500 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA ȘEF LABORATOR Data: 29.08.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICAT ING. Constantin Chiurelu Director Științific, Reprezentant Management Data: 29.08.2019