

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 78/ 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: 72

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. 82/29.08.2019

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

72

COD PRODUS

B-2420

DATA CONDIȚIONĂRII

11.08.2019

VALABILITATE

11.08.2020

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

ERYROMVAC- vaccin viu liofilizat, contra rujei 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 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 BACTERIOLOGICĂ (prin examen bacterioscopic)	12.08.2019	14.08.2019	Bacili dreapți, uneori filamente, ondulați, Gram pozitivi, labili, imobili, nesporulați	Bacili dreapți, 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 = 1,0 x 10 ⁸ UFC/ml FI 2 = 9,0 x 10 ⁸ UFC/ml FI 3 = 1,0 x 10 ⁸ UFC/ml 5doze/flacon	S
F.3.2.- 013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE URg%	12.08.2019	12.08.2019	≤ 3 g %	1,95; 2,09; 1,92	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)	
1350 fi	5 doze	6750 doze	

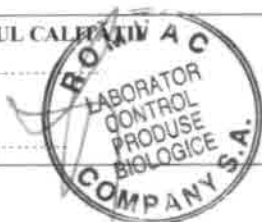
Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE☐ RESPINGERE☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCĂREA
 ȘEF LABORATOR
 Data: 29.08.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICAT

ING. Constantin Chiurciu
 Director Științific, Reprezentant Management
 Data: 29.08.2019

