

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 103/ 27.10.2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190

Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE

RO 01/27.11.2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE
ERYROMVAC- vaccin viu liofilizat, contra rujelei la
pore, preparat cu tulpina VR 2

NR. SERIE

74

COD PRODUS

B-2420

DATA FABRICAȚIEI

02.10.2020

DATA EXPIRĂRII

02.10.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 180128/03.08.2018

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	02.10.2020	02.10.2020	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROL PURITATE BACTERIENĂ ȘI STERILITATE FUNGICĂ	02.10.2020	16.10.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 0 C) Cultură pură de Erysipelothrix rhusiopathiae - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 0 C) Absență contaminanți fungici	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.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	02.10.2020	02.10.2020	Peleta compactă de culoare galben-brună	Peleta compactă de culoare galben-brună	S
F.3.1.081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGIC (prin examen bacterioscopic)	05.10.2020	05.10.2020	Bacili drepecți, uneori filamente, ondulați, Gram pozitivi, imobili, nesporulați	Bacili drepecți, uneori filamente, ondulați, Gram pozitivi imobili, nesporulați	S
F.3.1.025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII (titru)	02.10.2020	05.10.2020	7 x 10 ⁷ UFC/doza vaccinală	FI 1 = 1,6 x 10 ⁸ UFC/ml FI 2 = 2,3 x 10 ⁸ UFC/ml FI 3 = 1,9 x 10 ⁸ UFC/ml 5 doze/flacon	S
F.3.2.013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE URg%	22.10.2020	22.10.2020	≤ 3 g %	2,86, 2,92, 2,95	S
F.3.1.026	CONTROLUL INOCUITĂȚII NESPECIFICE 3 iepuri x 2,5 kg inoculați intravenos cu câte 1ml/cap	07.10.2020	21.10.2020	Iepurii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Temp de observație-14 zile	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
1140 fl	5 doze/fl	5.700doze	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcarea

Data: 27.10.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU

Data: 27.10.2020



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 28./27.10.2020.

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
7293/27.10.2020

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: ERYROMVAC

Seria: 74

Valabilitatea: 02.10.2021

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 180128/03.08.2018

Director General

Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PÎRCĂREA

ROMVAC
LABORATOR
CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE
COMPANY S.A.