

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 40./16.06.2023.

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: 75

Valabilitatea: 24.03.2024

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 PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 42/16.06.2023

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 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
76/2023 RO

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

NR. SERIE 75	COD PRODUS B-2420
DATA FABRICAȚIEI 24.03.2023	DATA EXPIRĂRII 24.03.2024
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	24.03.2023	24.03.2023	16 flacoane	16 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROL PURITATE BACTERIENĂ ȘI STERILITATE FUNGICĂ - 10 fl	24.03.2023	07.04.2023	- 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	24.03.2023	24.03.2023	Peleta compactă de culoare galben-bruna	Peleta compactă de culoare galben-bruna	S
F.3.1.081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGIC (prin examen microscopic)	24.03.2023	27.03.2023	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 GERMI LA VACCINURILE BACTERIENE VII (titru) - 3 fl	24.03.2023	27.03.2023	7 x 10 ⁷ UFC/doza vaccinală	FI 1 = 1,0 x 10 ⁸ UFC/ml FI 2 = 8,0 x 10 ⁷ UFC/ml FI 3 = 9,0 x 10 ⁷ UFC/ml 5 doze/flacon	S
F.3.2.013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE URg% - 3 fl	16.06.2023	6.06.2023	≤ 3 g %	0,76;0,60;0,68	S
F.3.1.026	CONTROLUL INOCUITĂȚII NESPECIFICE... 3 iepuri x 2,5 kg inoculați intravenos cu câte 1ml/cap	26.04.2023	10.05.2023	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) 960 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 5 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 4.800 doze	

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/e, 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 16.06.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 16.06.2023	