

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 127 /07.09.2016

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: ANTIGEN PULLORUM

SERIA: 21

VALABILITATEA: 01.08.2018

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 Comercializare nr. 130106/-02.07.2013.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

SI R.M.

Dr. Petra Schübe

ŞEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.143/07.09.2016....

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 21	COD PRODUS B-17977
	DATA PREPARĂRII 01.08.2016	VALABILITATE 01.08.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ANTIGEN PULLORUM- Antigen pentru diagnosticul tifopuloroei prin reacția de aglutinare cu sânge integral și seroaglutinare lentă	AUT. COMERCIALIZARE 130106/02.07.2013	PAGINA 1 din

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE PENTRU DILUANT	02.08.2016	16.08.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5 -probe la 30°C-35°C Absenta contaminanți bacterieni 5/5 -probe Absenta contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	02.08.2016	02.08.2016	Suspensie cu aspect alb-lăptos, fără corpi străini; prin agitare sedimentul se omogenizează	Suspensie cu aspect alb-lăptos, fără corpi străini; prin agitare sedimentul se omogenizează	S
F.3.1 021	TESTUL DE DIFERENȚIERE A FORMELOR S ȘI R	03.08.2016	03.08.2016	Aglutinare negativă atât cu tripaflavină 0,1% ,cât și cu ser fiziologic.	Aglutinare negativă atât cu tripaflavină 0,1% ,cât și cu ser fiziologic.(prezintă o turbiditate uniformă fără grunji)	S
F.3.1 019	REAȚIA DE SEROAGLUTINARE RAPIDĂ PE LAMĂ	03.08.2016	03.08.2016	Reacție -pozitivă antigenul împreună cu serul trebuie să formează grunji în toată masa iar lichidul trebuie să fie clar	Reacție -pozitivă antigenul împreună cu serul formează grunji în toată masa iar lichidul se clarifică .	S
F.3.1 020	REAȚIA DE SEROAGLUTINARE LENTĂ (RSAL)	03.08.2016	04.08.2016	Antigenul are o concentrație corespunzătoare dacă produce o aglutinare totală (++++)la diluția 1/160 a serului pozitiv etalonat și de aproximativ 50%(++)la diluția 1/320	Aglutinare totală (++++)la diluția 1/60 a serului pozitiv și de 50%(++)la diluția 1/320	S
F.3.1 081	CONTROLUL PURITĂȚII (examen bacterioscopic)	02.08.2016	03.08.2016	Bacterii cu caracteristici specifice de Salmonella pullorum	Bacterii cu caracteristici specifice de Salmonella pullorum	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 90 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1000 doze	TOTAL (1 x 2) 90000doze	

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 Purcarea Șef Laborator Data: 07.09.2016 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUR Director Științific Reprezentant Management Data: 07.09.2016 