

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 110 /08.10.2018

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: 22

VALABILITATEA: 13.08.2020

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 Comercializare nr. 130106/-02.07.2013.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M. COMERȚ
Dr. Petru ȘTILOBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 116/08.10.2018

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 22	COD PRODUS B-17977
	DATA PREPARĂRII 13.08.2018	VALABILITATE 13.08.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ANTIGEN PULLORUM- Antigen pentru diagnosticul tifopulorozei 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	13.08.2018	27.08.2018	- 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	13.08.2018	13.08.2018	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	13.08.2018	13.08.2018	RAR cu tripaflavina 1 ⁰ / ₀₀ = negativă RAR cu ser OD = pozitivă	-negativ -pozitiv	S
F.3.1 020	REAȚIA DE SEROAGLUTINARE LENTĂ (RSAL)	13.08.2018	14.08.2018	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 1/160 a serului pozitiv și de 50%(++) la diluția 1/320	S
F.3.1 072	CONTROLUL CANTITĂȚII REP/FL	13.08.2018	13.08.2018	50 ml sau mai mult cu maxim 3%	50 ml; 50 ml; 50 ml; 50 ml; 50 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 75 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1000 doze	TOTAL (1 x 2) 75000doze	

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 Purcărea

Șef Laborator

Data: 08.10.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIURBĂ

Director Științific, Reprezentant Management

Data: 08.10.2018

