

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 74 / 30.05.2017

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: DISTEROM

SERIA: 100

VALABILITATEA: 06.04.2018

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 de Comercializare Nr.110317/18.11.2011

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M.

Dr. Petru STROBE



FPL - F.3.2 - 016.A.

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

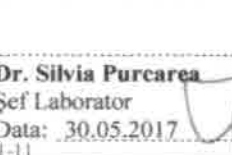
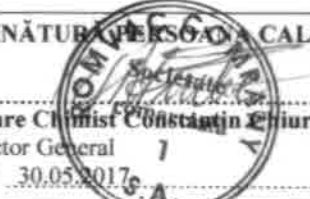
Nr. 79 / 30.05.2017.

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 100	COD PRODUS B -24268
	DATA CONDIȚIONĂRII 06.04.2017	VALABILITATE 06.04.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DISTEROM—vaccin viu,liofilizat contra bolii lui Carre'	AUT. COMERCIALIZARE 110317/18.11.2011	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	06.04.2017	20.04.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C)	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GENUL MYCOPLASMA	06.04.2017	04.05.2017	Absență germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1. 06	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	06.04.2017	06.04.2017	Pastilă pufoasă de culoare alb-gălbui	Pastilă pufoasă de culoare alb-gălbui	S
F.3.1. 032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL-	07.04.2017	14.04.2017	Titru DICP ₅₀ /doza ≥10 ^{3.5}	DICP ₅₀ /ml 10 ^{4.2} ; 10 ^{4.2} ; 10 ^{4.2} 10 ^{4.2} ; 10 ^{3.9} 10 doze nurca	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII (3ciini inoc. s.e. cu cîte 2 doze vaccinale)	11.04.2017	02.05.2017	Ciinii inoculați trebuie să supravetuiască timp de 14 zile fara să apară reacții locale sau generale	3/3 ciini inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2. 013	CONTROL UR g%	06.04.2017	06.04.2017	≤3%	2,58; 2,20; 2,11 g%	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1190 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 doze nurca	TOTAL (1 x 2) 11900 doze - nurca	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe 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: 30.05.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Ing. Constantin Chiurciu Director General Data: 30.05.2017

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 75 / 30.05.2017

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: DILUANT pentru vaccinul DISTEROM

SERIA: 100

VALABILITATEA: 06.04.2018

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 de Comercializare Nr.110317/18.11.2011

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTIUBE

FPL – F.3.2 - 05



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

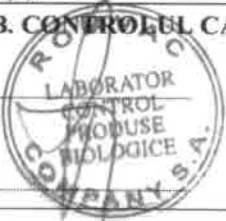
Nr.80 / 30.05.2017

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 100	COD PRODUS B -24268
		DATA CONDIȚIONĂRII 06.04.2017	VALABILITATE 06.04.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI -DILUANT- pentru vaccin DISTEROM		AUT. COMERCIALIZARE Nr.110317/18.11.2011	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			
POS F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	06.04.2017	20.04.2017	STERIL	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o Absență contaminanți fungici	S
POS F.3.1. 063	CONTROLUL INOCUITĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci x 0,5 ml.s.c	11.04.2017	02.05.2017	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	Animalele inoculate tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
POS F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	06.04.2017	06.04.2017	Lichid limpede, inco-lor, fără impurități	Lichidlimpede ,incolor, fără impurități	S
POS F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	06.04.2017	06.04.2017	10 ml	10 ml	S
POS F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	06.04.2017	06.04.2017	Precipitat culoare galbenă- prezență fosfați	Fosfați-prezenți	S
POS F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	06.04.2017	06.04.2017	7,2 ± 0,3	7,28 ; 7,31 ;7,30.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1036 fl	10 ml	10360 ml	

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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Purcarea Șef Laborator Data: 30.05.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Inginer Chimist Constantin Chiurciu Director General Data: 30.05.2017