

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 4 / 31.01.2018

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: DISTEROM

SERIA: 1

VALABILITATEA: 10.01.2019

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 ȘTIURB
ROMVAC COMPANY
S.A.

FPL - F.3.2 - 010

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA

LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
ROMVAC COMPANY S.A.

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 4/31.01.2018...

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 1	COD PRODUS B -24268
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.01.2018	VALABILITATE 10.01.2019
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	11.01.2018	25.01.2018	- 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	11.01.2018	01.02.2018	Absență germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1. 06	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	11.01.2018	11.01.2018	Pastilă pufoasă de culoare alb-gălbuie	Pastilă pufoasă de culoare alb-gălbuie	S
F.3.1. 032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL-	11.01.2018	18.01.2018	Titru DICP ₅₀ /doza 10 ^{3,0}	DICP ₅₀ /ml 10 ^{4,2} ; 10 ^{4,2} ; 10 ^{4,4} 10 ^{4,3} ; 10 ^{4,3} 10 doze nurca	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII (3cimi inoc. s.c. cu cîte 2 doze vaccinale)	11.01.2018	25.01.2018	Cîinii inoculați trebuie să supravetuiască timp de 14 zile fara să apară reacții locale sau generale	3/3 cîinii inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2. 013	CONTROL UR g%	11.01.2018	11.04.2018	≤3%	2,58; 2,20; 2,11 g%	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 463 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 doze nurca	TOTAL (1 x 2) 4630 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 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: 31.01.2018 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru Stănescu Director Științific - Reprezentant Management Data: 31.01.2018 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 5 /31.01.2018

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: DILUANT pentru vaccinul DISTEROM

SERIA: 1

VALABILITATEA: 10.01.2019

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.I.

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL – F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

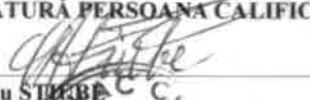
Nr. 5 / 31.01.2018

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 1	COD PRODUS B -24268
	DATA CONDIȚIONĂRII 09.01.2018	VALABILITATE 10.01.2019
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	11.01.2018	25.01.2018	STERIL	5/5 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
POS F.3.1. 063	CONTROLUL INOCUITĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci x 0,5 ml.s.c	10.01.2018	24.01.2018	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	11.01.2018	11.01.2018	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
POS F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	11.01.2018	11.01.2018	10 ml	10 ml	S
POS F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	11.01.2018	11.01.2018	Precipitat culoare galbenă- prezență fosfați	Fosfați-prezenți	S
POS F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	11.01.2018	11.01.2018	7,2 ± 0,3	7,22 ; 7,23 ; 7,27	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 130 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml	TOTAL (1 x 2) 1300 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 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: 31.01.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Științific, Reprezentant Management Data: 31.01.2018