

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 82/ 13.09.2019

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: 3

VALABILITATEA: 14.08.2020

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 de Comercializare Nr.110317/18.11.2011

DIRECTOR GENERAL
INGINER CHIMIST
CONSTANTIN CHIRCHIU



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
DR. SILVIA PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 87 / 13.09.2019

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 3	COD PRODUS B -18356
	DATA CONDIȚIONĂRII 14.08.2019	VALABILITATE 14.08.2020
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	19.08.2019	02.09.2019	- 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	19.08.2019	16.09.2019	Absență germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1. 06	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	19.08.2019	19.08.2019	Pastilă pufoasă de culoare alb-gălbui	Pastilă pufoasă de culoare alb-gălbui	S
F.3.1. 032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL-	21.08.2019	26.08.2019	Titru DICP ₅₀ /doza 10 ^{3.0}	DICP ₅₀ /ml 10 ^{3.6} ; 10 ^{3.6} ; 10 ^{3.6} 1 doza nurca	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII (3cîini inoc. s.c. cu cite 2 doze vaccinale)	22.08.2019	12.09.2019	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%	19.09.2019	19.08.2019	≤3%	1,82; 1,34; 2,07 g%	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 375 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 doza nurca	TOTAL (1 x 2) 375 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 Romania.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcarea
Șef Laborator
Data: 13.09.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru Stăne
Director Științific ; Reprezentant Management
Data: 13.09.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 83 / 13.09.2019

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: 3

VALABILITATEA: 14.08.2020

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 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 TURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 88 / 13.09.2019

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 3	COD PRODUS B -18356
	DATA PREPARĂRII 13.08.2019	VALABILITATE 14.08.2020
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	19.08.2019	02.09.2019	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	22.08.2019	12.09.2019	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	19.08.2019	19.08.2019	Lichid limpede, inco-lor, fără impurități	Lichidlimpede ,incolor,fără impurități	S
POS F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	19.08.2019	19.08.2019	1 ml	1 ml	S
POS F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	19.08.2019	19.08.2019	Precipitat culoare galbenă- prezență fosfați	Fosfați-prezenți	S
POS F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	19.08.2019	19.08.2019	7,2 ± 0,3	7,2 ; 7,4 ;7,2	S

MĂRIMEA SERIEI		OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)
375 fl	1 ml	375 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 România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Silvia Purcarea
Şef Laborator
Data: 13.09.2019

Dr. Petru STIUBE
Director Stiintific; Reprezentant Management
Data: 13.09.2019