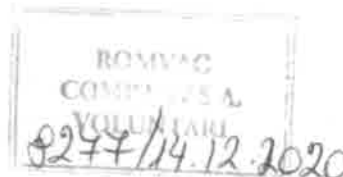


DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 40 / 09.12.2020



Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: DISTEROM

Seria: 4

Valabilitatea: 12.11.2021

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr. 110317/18.11.2011

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 116 / 09.12.2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 360 3110
 Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE
RO 01/27/11/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE
DISTEROM—vaccin viu, liofilizat contra bolii
lui Carre'

NR. SERIE 4	COD PRODUS B-18356
DATA FABRICAȚIEI 12.11.2020	DATA EXPIRĂRII 12.11.2021
AUT. COMERCIALIZARE Nr.110317/18.11.2011	PAGINA 1 din 1

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	12.11.2020	02.12.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	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	12.11.2020	09.12.2020	Absență germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	12.11.2020	12.11.2020	Peleta de culoare alb-galbuie cu structura microporoasa sau lamelara	Peleta de culoare alb- galbuie cu structura microporoasa sau lamelara	S
F.3.1. 032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL-	17.11.2020	23.11.2020	Titru DCP ₅₀ /doza ≥10 ^{3.0}	DCP ₅₀ /ml 10 ^{3.5} ; 10 ^{3.2} ; 10 ^{3.4} 1 doza nurca	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII (3cîini inoc. s.c. cu cîte 2 doze vaccinale)	18.11.2020	09.12.2020	Cîinii inoculați trebuie să supravetuiască timp de 14 zile fara să apară reacții locale sau generale	3/3 cîini inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2. 013	CONTROL UR g%	12.11.2020	12.11.2020	≤3%	1,82; 1,66; 1,51 g%	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
245 fl	1 doza nurca	245 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. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 09.12.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 09.12.2020	



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 41 / 09.12.2020

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
0248/14.12.2020

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: DILUANT PENTRU VACCINUL DISTEROM

Seria: 4

Valabilitatea: 12.11.2021

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 110317/18.11.2011

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



Nr.110317/18.11.2011 CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 117 / 09.12.2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.

NR. AUT. FABRICAȚIE

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL



Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190

RO 01/27/11/2019

63/2019 RO

Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE
DILUANT PENTRU VACCINUL DISTEROM

NR. SERIE 4

COD PRODUS

B-18356

DATA FABRICAȚIEI

11.11.2020

DATA EXPIRĂRII

12.11.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.110317/18.11.2011

PAGINA

1 din 1

REF. POS	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	12.11.2020	02.12.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35° C)steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 0 C)steril	5/5 -probe la 30°- 35° Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°- 25° Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 063	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE 3caini > 4 luni inoc. s.c. cu cate 2 doze vaccin dilat in Diluant pentru Disterom seria 4	18.11.2020	09.12.2020	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
F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	12.11.2020	12.11.2020	Lichid limpede, inco-lor, fără impurități	Lichid limpede ,incolor, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	12.11.2020	12.11.2020	≥1 ml	1 ml ; 1 ml ; 1 ml; 1 ml 1 ml	S
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	12.11.2020	12.11.2020	Precipitat culoare galbenă-prezență fosfați	Fosfați-prezenți	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	18.11.2020	18.11.2020	7,2 ± 0,3	7,5 ; 7,4 ; 7,2	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 245 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 245 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE

☐ ELIBERARE PRODUS

REPROCESARE SAU RETESTARE



RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 09.12.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU

Data: 09.12.2020

