

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr.124/ 15.07.2015

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: MICROGAMAGLOBULINA ANTITETANICA

SERIA: 15

VALABILITATEA: 08.06.2018

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. 140105/22.05.2014

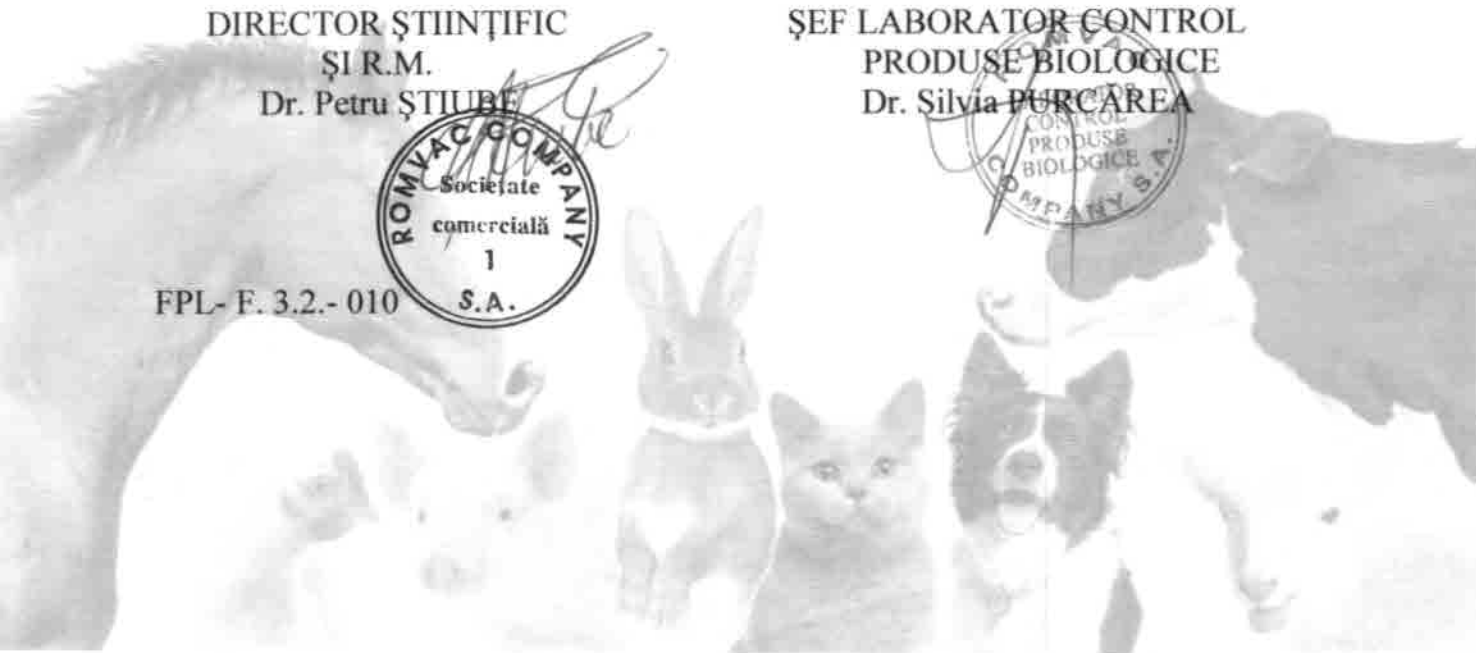
DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTIUBE



FPL- F. 3.2.- 010

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 145 / 15.07.2015

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 15	COD PRODUS B-37771
	DATA PREPARĂRII 08.06.2015	VALABILITATE 08.06.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MICROGAMAGLOBULINA ANTITETANICA - ser antitetanic purificat	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 140105/22.05.2014	PAGINA 1 din 2...

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU CONTROL	10.06.2015	10.06.2015	20 flacoane	20 flacoane	S
F.3.1-005	CONTROL STERILITATE BACTERIANA ȘI FUNGICA	10.06.2015	24.06.2015	Absenta bacterii și fungi	Absenta bacterii și fungi - Steril	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	10.06.2015	10.06.2015	Inchidere ,eticheta ,integritate	Corespunde	S
F.3.1-013	CONTROL INOCUITATE Control inocuitate nespecifica (5 soareci adulti inoc. s.c. cu cite 0,5 ml/cap) Timp de obs. 14 zile Control inocuitate specifica (3 ciini inoc. s.c. cu cite 2,5 ml/cap) Timp de obs. 21 zile	22.06.2015	06.07.2015	Inocuitatea nespecifica – obs. 14 zile după inoc. fără reacții locale, generale sau moarte	Inocuitate nespecifica 5/5 soareci rezista 14 zile după inoc. fără reacții locale, generale sau moarte	S
		17.06.2015	08.07.2015	Inocuitatea specifica – obs. 21 zile după inoc. fără reacții locale, generale sau moarte	Inocuitatea specifica – 3/3 ciini rezista. 21 zile după inoc. fără reacții locale, generale sau moarte	
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII Ph-	10.06.2015	10.06.2015	6,5 – 7,8	7,78, 7,78, 7,79	S
F.3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATA/FL.	10.06.2015	10.06.2015	Volumul de lichid găsit pe flacon nu trebuie să fie mai mic decât volumul numărului de doze (UAI) înscrise pe eticheta	10,0 ml ; 10,0, ml; 10,0 ml ; 10,0 ml 10,0ml	S
F.3.1-046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	10.06.2015	10.06.2015	Lichid limpede sau opalescent, de culoare galben-brun până la roșu deschis	Se prezintă sub forma unui lichid limpede de culoare galben-brun	S
F.3.1-105	CONTROLUL VALORII BIOLOGICE- TITRU ANTITOXINA TETANICA EXPRIMATA IN UAI/ml	22.06.2015	26.06.2015	Titru minim 200 UAI/ml	Titru antitoxic 400 UAI/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3545 fl	10 ml/fl	35450 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Purcarea Șef Laborator Data: 15.07.2015		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru S. B. Societate Director Științific Reprezentant Management Data: 06.06.2015 S.A.