

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.193/ 03.12.2015

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

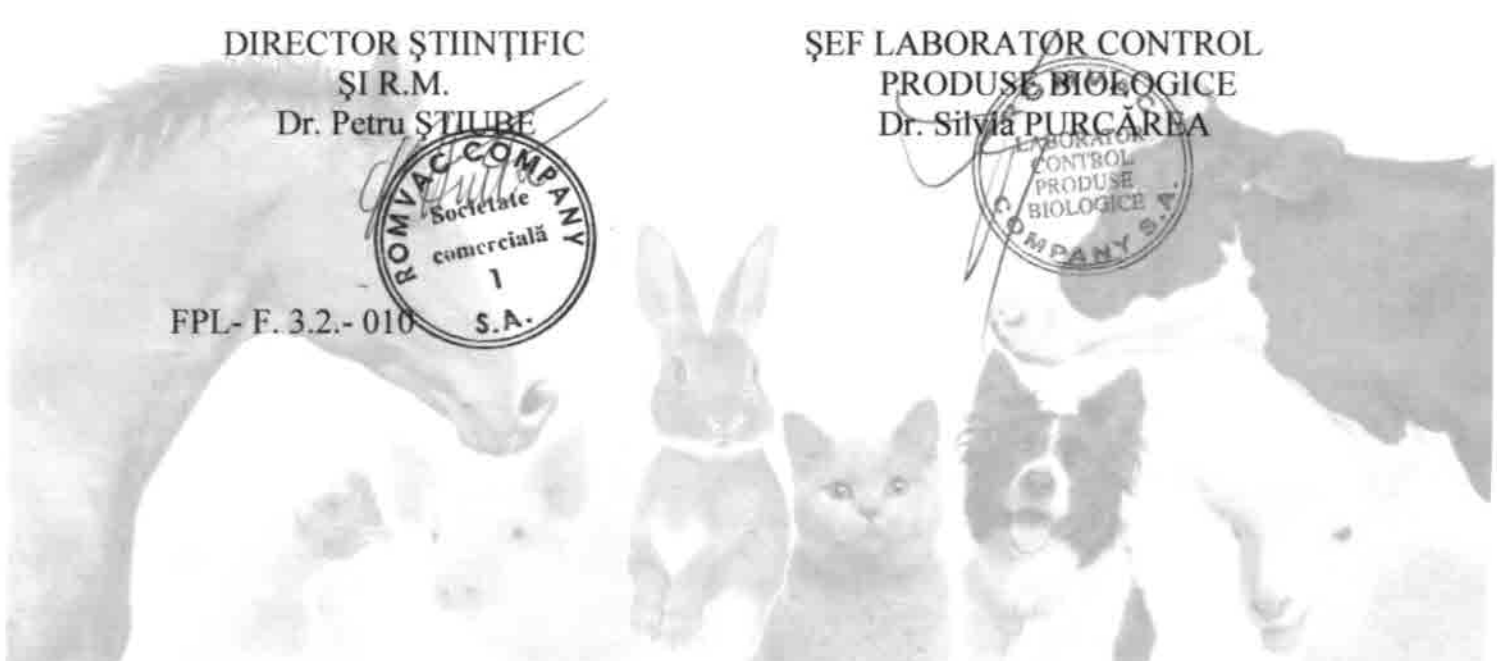
PRODUSUL: MICROGAMAGLOBULINA ANTITETANICA
SERIA: 16
VALABILITATEA: 02.11.2018

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 ȘTIURBE

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA

FPL- F. 3.2.- 010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 220 / 03.12.2015

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 16	COD PRODUS B-37771
	DATA PREPARĂRII 02.11.2015	VALABILITATE 02.11.2018
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	04.11.2015	04.11.2015	20 flacoane	20 flacoane	S
F.3.1-005	CONTROL STERILITATE BACTERIANA ȘI FUNGICA	04.11.2015	20.11.2015	Absenta bacterii și fungi	Absenta bacterii și fungi - Steril	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	04.11.2015	04.11.2015	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	16.11.2015	30.11.2015	Inocuitatea nespecifica – obs. 14 zile dupa inoc. fara reactii locale, generale sau moarte	Inocuitate nespecifica 5/5 soareci rezista 14 zile dupa inoc. fara reactii locale, generale sau moarte	S
		10.11.2015	01.12.2015	Inocuitatea specifica – obs. 21 zile dupa inoc. fara reactii locale, generale sau moarte	Inocuitatea specifica – 3/3 ciini rezista. 21 zile dupa inoc. fara reactii locale, generale sau moarte	
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII Ph	04.11.2015	04.11.2015	6,5 – 7,8	7,73; 7,66; 7,71	S
F.3.1-045	CONTROLUL CANTITATII REPARTIZATA/FL	04.11.2015	04.11.2015	Volumul de lichid gasit pe flacon nu trebuie sa fie mai mic decat volumul numarului de doze (UAI) inscrite pe eticheta	10,0 ml ; 10,0 ml ; 10,0 ml ; 10,0 ml	S
F.3.1-046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	04.11.2015	04.11.2015	Lichid limpede sau opalescent, de culoare galben-brun pana la rosu deschis	Se prezinta sub forma unui lichid limpede de culoare rosu inchis	S
F.3.1-105	CONTROLUL VALORII BIOLOGICE- TITRU ANTITOXINA TETANICA EXPRIMATA IN UAI/ml	16.11.2015	20.11.2015	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)	
4323 fl	10 ml/fl	43230 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 ☐ ALTELE (Explicații)			☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CANTITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Șef Laborator Data: 03.12.2015		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Științific, Research and Development Management Data: 03.12.2015		