

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.75/ 18.05.2016

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: 17

VALABILITATEA: 14.04.2019

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. 140105/22.05.2014

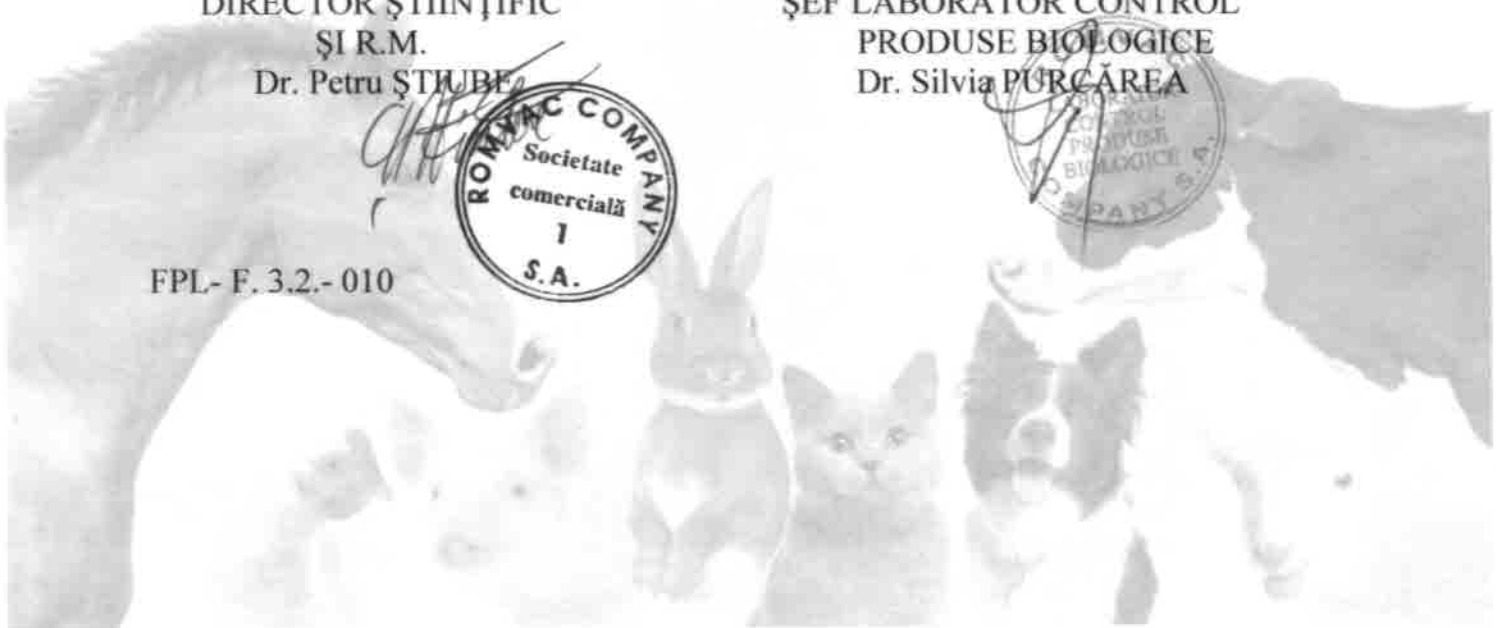
**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.**

Dr. Petru ȘTUBĂ

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA

FPL- F. 3.2.- 010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 88 / 18.05.2016

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 17	COD PRODUS B-37771 B-37778
	DATA PREPARĂRII 14.04.2016	VALABILITATE 14.04.2019
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	25.04.2016	25.04.2016	20 flacoane	20 flacoane	S
F.3.1-005	CONTROL STERILITATE BACTERIANA SI FUNGICA	26.04.2016	10.05.2016	Absenta bacterii si fungi	Absenta bacterii si fungi - Steril	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	26.04.2016	26.04.2016	Închidere ,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	18.04.2016	02.05.2016	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
	Control inocuitate specifica (3 cizini inoc. s.c. cu cite 2,5 ml/cap) Timp de obs. 21 zile	27.04.2016	18.05.2016	Inocuitatea specifica – obs. 21 zile dupa inoc. fara reactii locale, generale sau moarte	Inocuitatea specifica – 3/3 cizini rezista. 21 zile dupa inoc. fara reactii locale, generale sau moarte	
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII Ph-	26.04.2016	26.04.2016	6,5 – 7,8	7,74,7,80, 7,75 –10ml 7,73,7,72 ;7,74- 20 ml	S
F.3.1-045	CONTROLUL CANTITATII REPARTIZATA/FL	26.04.2016	26.04.2016	Volumul de lichid gasit pe flacon nu trebuie sa fie mai mic decit volumul numarului de doze (UAI) inscrise pe eticheta	10,0 ml ;10,0ml, 10,0 ml ; 10,0 ml 10,0ml 20 ml,20 ml,20 ml,20 ml,20 ml	S
F.3.1-046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	26.04.2016	26.04.2016	Lichid limpede sau opalescent,de culoare galben-brun pana la rosu deschis	Se prezinta sub forma unui lichid limpede de culoare rosu inchis fara impuritati	S
F.3.1-105	CONTROLUL VALORII BIOLOGICE- TITRU ANTITOXINA TETANICA EXPRIMATA IN UAI/ml	18.04.2016	22.04.2016	Titru minim 200 UAI/ml	Titru antitoxic 400UAI/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4270 fl	10 ml/fl	42700 ml	
400 fl	20 ml	8000 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)		
SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Șef Laborator Data: 18.05.2016		SEMĂNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STIU Director Științific și Reprezentant Management Data: 18.05.2016