

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 10 / 27.02.2023

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: ND-TEST - set de diagnostic al bolii de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării

Seria: 11

Valabilitatea: 25.01.2025

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. 210112/22.07.2021

Director General

Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.10 /27.02.2023.....

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

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

AUT. FABRICAȚIE
Nr. 2/26.05.2016

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

ND- TEST- Set de diagnostic al bolii de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării

NR. SERIE 11

COD PRODUS B-3597

DATA FABRICAȚIEI
25.01.2023

DATA EXPIRĂRII
25.01.2025

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.160227/18.07.2016

PAGINA
1 din 1

POS REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	30.01.2023	30.01.2023	10 seturi	10 seturi	S
F.3.1 036	CONTROLUL TITRULUI: HA- ANTIGEN	30.01.2023	30.01.2023	Titru : HA-Ag $\geq$ 1/32	Titru: HA-Ag =1/128 100 doze	S
F.3.2 013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE (g%)	30.01.2023	30.01.2023	$\leq$ 3g%	Ag =1,15;1,14;1,08g% Sp =1,06;1,01;0,92 g% SN = 1,22;1,11;1,13g%	S
F.3.1 016	DETERMINAREA TITRULUI IHA AL SP SI AL SN	30.01.2023	30.01.2023	IHA-Sp = 1/16 IHA-SN = < 1/4	SP= 1/256 SN = 0 100 doze	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	30.01.2023	30.01.2023	Antigenul se prezinta sub forma unei pelete liofilizate de culoare alb-galbuie Serul pozitiv se prezinta sub forma unei pelete liofilizate de culoare brun-rosietica Serul negativ se prezinta sub forma unei pelete liofilizate de culoare galbui- roscata	Antigenul se prezinta sub forma unei pelete liofilizate de culoare alb-galbuie Serul pozitiv se prezinta sub forma unei pelete liofilizate de culoare brun-rosietica Serul negativ se prezinta sub forma unei pelete liofilizate de culoare galbui- roscata	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 428 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze /set	TOTAL (1 x 2) 42.800 doze	

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: 27.02.2023

**SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ**

Biochim. Andrei Nica/ Biolog Lucia Diaconu

Data: 27.02.2023

