

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 37 /27 .03.2017

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: AVIPESTIOL FORTE

SERIA: 137

VALABILITATEA: 20.08.2018

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. 120008/ 12.01.2012.

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.**

Dr. Petru ȘTIUBE



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 39 /27.03.2017....

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 137	COD PRODUS B-631
	DATA PREPARĂRII 20.02.2017	VALABILITATEA 20.08.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPESTIOL FORTE -vaccin, inactivat, uleios, contra bolii de Newcastle	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 120008/17.01.2012	PAGINA 1 din <u>2</u>

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 EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	22.02.2017	22.02.2017	6 fl	6fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	22.02.2017	08.03.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)-steril	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN (20 embrioni x 9-11)	28.02.2017	07.03.2017	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ÎNAINTE DE INACTIVARE	20.01.2017	06.02.2017	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,5}	10 ^{9,56} - 10 ^{10,64} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 pui de găină x 90 de zile inoc. s.c cu cite 0,6 ml vaccin timp de obsv. 21 zile	01.03.2017	22.03.2017	Puii inoculați trebuie să supravețuiască timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale Puii inoculați trebuie să tolereze produsul	Pasarile inoculate au rezistat timp de 21 de zile fără să apară reacții locale sau generale.	S
F.3.1 038	TESTUL IMUNOGENITATII 50 pui de găină x 90 zile. inoc. s.c cu cite 0,3 ml vaccin(controlul răspunsului imun specific prin IHA) Lucrat IHA	01.03.2017 23.03.2017	22.03.2017 23.03.2017	Titru IHA (minim 1/16)	3 pasari- 1/128 5 pasari-1/64 4 pasari-1/32 3 pasari-1/16 5 pasari-0 –lot martor	S
F.3.1 46	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	24.02.2017	24.02.2017	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos, omogen, fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos, omogen, fără depuneri, precipitate, impurități	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	24.02.2017	24.02.2017	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -150 ml	162 ml;162 ml	S
F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	24.02.2017	24.02.2017	Timpul de scurgere a 0,4 ml vac.prin pipetă este de maxim 30"și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurg prin pipetă de 1 ml în 28" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10(1/14 mm)	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	24.02.2017	24.02.2017	Emulsie A/U	A/U	S

F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	24.02.2017	10.03.2017	Vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	După 14 zile vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F.3.2 091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUUALA DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA.	22.02.2017	22.02.2017	5 mg /m l	4,754, 4,839 mg /m l	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (inchidere, eticheta, integritate)	22.02.2017	22.02.2017	Flacoanele cu produs biologic trebuie se fie bine închise etichetate cu etichete pe care sa fie inscrise : -- denumirea produsului, denumirea completa a producatorului nr. serie; nr.doze/ fl valabilitatea, temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine inchise etichetate cu etichete pe care sunt inscrise: -denumirea produsului, -denumirea completa, a producatorului, -nr. serie,nr.doze/ fl -valabilitatea, -temperatura de conservare	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
343 fl	500 doze	171.500doze	

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 Purcărea Șef Laborator Data: 27.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STIU BE Director Calitate, Reprezentant Management Data: 27.03.2017

