

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 152 /12.12.2017

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: 138

VALABILITATEA: 23.04.2019

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. 120008/ 12.01.2012.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTINBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 159 /12.12.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3199 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 138	COD PRODUS B-617
	DATA PREPARĂRII 23.10.2017	VALABILITATEA 23.04.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPESTIOL FORTE -vaccin, inactivat, uleios, contra bolii de Newcastle	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 120008/17.01.2012	PAGINA 1 din2....

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	26.10.2017	26.10.2017	24 fl	24fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	26.10.2017	09.11.2017	- 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 9-1.)	30.10.2017	06.11.2017	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ÎNAINTE DE INACTIVARE	25.09.2017	16.10.2017	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4.5}	10 ^{9.42} - 10 ^{10.08} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 pui de găinăSPF > 8 sept. de zile in .c. s.c cu cite 0,6 ml vaccin 5 pui de găinăSPF > 8 sept- lot martor timp de obsv. 21 zile	15.11.2017	06.12.2017	Puii inoculați trebuie să supravețuiască timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale Puii inoculați trebuie să tolereze produsul	Puii inoculați și puii martori au rezistat timp de 21 de zile fără să apară reacții locale sau generale.	S
F.3.1 038	TESTUL IMUNOGENITATII 20 pui de găinăSPF > 8 sept. inoc. s.c cu cite 0,3 ml vaccin(controlul răspunsului imun specific prin IHA) 5 pui de găinăSPF > 8 sept- lot martor Lucrat IHA	15.11.2017	06.12.2017	Titru IHA (minim 1/16)	4 pasari- 1/128 3 pasari-1/256 1 pasare-1/512 12 pasari-1/1024 5 pasari-0 –lot martor	S
F.3.1 46	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	26.10.2017	26.10.2017	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	26.10.2017	26.10.2017	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -30 ml	32 ml;32 ml; 32 ml;32 ml; 32 ml	S
F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	26.10.2017	26.10.2017	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 24" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10(1/14 mm)	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	26.10.2017	26.10.2017	Emulsie A/U	A/U	S

F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	30.10.2017	13.11.2017	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.	26.10.2017	26.10.2017	5 mg / m l	4,82mg/ml;4,85mg/ml 4,74 mg /m l	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (inchidere, eticheta, integritate)	26.10.2017	26.10.2017	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 închise 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)	
9695 fl	100 doze	969500 doze	

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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Purcarea Șef Laborator Data: 12.12.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTUBU Director Calitate; Reprezentant Management Data: 12.12.2017