



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 10 /18.02.2019

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: 142

VALABILITATEA: 14.07.2020

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 STURBE



FPL – F.3.2 – 010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 13 /18.02.2019...

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 142	COD PRODUS B-617
	DATA PREPARĂRII 14.01.2019	VALABILITATEA 14.07.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPESTIOL FORTE -vaccin, inactivat, uleios, contra bolii de Newcastle	AUT. COMERCIALIZARE Nr. I20008/12.01.2012	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 DE PMV PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	17.01.2019	17.01.2019	În funcție de mărimea seriei	24 fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	17.01.2019	31.01.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)-steril	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN (20 embrioni x 9-11)	21.01.2019	27.01.2019	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ÎNAINTE DE INACTIVARE	02.07.2018	13.08.2018	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8.5}	10 ^{9.23} - 10 ^{9.57} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 pasari SPF ≤ 4 sapt. de zile inoc. s.c cu cîte 0,6 ml vaccin 5 pasari SPF ≤ 4 sapt. - lot martor timp de obsv. 21 zile	23.01.2019	13.02.2019	Pasarile inoc. trebuie să supravețuiască timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale Pasarile inoc. trebuie să tolereze produsul .	Pasarile inoc. si pasarile martore au rezistat timp de 21 de zile fără să apară reacții locale sau generale.	S
F.3.1 038	TESTUL IMUNOGENITATII 20 pasari SPF ≤ 4 sapt. inoc. s.c cu cîte 0,3 ml vaccin(controlul răspunsului imun specific prin IHA) 10 pasari SPF ≤ 4 sapt. - lot martor Lucrat IHA	23.01.2019	13.02.2019	Titru IHA (minim 1/16)	3= 1/32 4=1/64 8=1/128 2=1/256 3=1/512 10 = 0 –lot martor	S
		15.02.2019	15.02.2019			
F.3.1 046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	17.01.2019	17.01.2019	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	17.01.2019	17.01.2019	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -30 ml	30 ml;30 ml; 30ml;30ml; 30ml	S
F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	30.01.2019	30.01.2019	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 27" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10(1/14 mm)	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	30.01.2019	30.01.2019	Emulsie A/U	A/U	S

F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	30.01.2019	12.02.2019	Vaccinul trebuie să se prezinte ca o coloană omogenă ,alba,opalescentă, care poate să se separe la suprafața emulsiei într-un strat limpede sau ușor opalescent, cu grosimea de 2 cm. După agitare ,cele două straturi trebuie să se omogenizeze cu ușurință.	Vaccinul se prezintă ca o coloană omogenă ,alba,opalescentă, care se separă la suprafața emulsiei într-un strat limpede sau ușor opalescent, cu grosimea de 2 cm. După agitare ,cele două straturi se omogenizează cu ușurință.	S
F.3.2 091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	17.01.2019	17.01.2018	5mg / ml	3,868;4,567;4,322mg/ml	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (închidere, etichetă, integritate)	17.01.2019	17.01.2019	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise pe etichetă : denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/ fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise pe etichetă : denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , 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)	
12.777 fl	100 doze	1277700 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 Purcărea Șef Laborator Data: 18.01.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STIU Director Calitate, Reprezentant Management Data: 18.01.2019