

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 56 /20.06.2019

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: 143

VALABILITATEA: 22.10.2020

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 ȘTIUBE



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia URĂCĂREANĂ



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 60/20.06.2019...


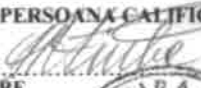

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 143	COD PRODUS B-631
	DATA PREPARĂRII 22.04.2019	VALABILITATEA 22.10.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPESTIOL FORTE -vaccin, inactivat, uleios, contra bolii de Newcastle	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 120008/12.01.2012	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	25.04.2019	25.04.2019	In functie de marimea seriei	6 fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	25.04.2019	09.05.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C)-steril	4/4-probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 4/4-probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN (20 embrioni x 9-11)	06.05.2019	13.05.2019	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ÎNAINTE DE INACTIVARE	01.10.2018 08.10.2018	04.10.2018 11.10.2018	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8.5}	10 ^{9.90} DIE ₅₀ /ml 10 ^{9.62} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 pasari SPF x 56 de zile inoc. s.c cu câte 0,6 ml vaccin 5 pasari SPF x 56 zile- lot martor timp de obsv. 21 zile	29.05.2019	19.06.2019	Pasarile inoc. trebuie să supraviețuiască 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 > 8 sept. inoc. s.c cu câte 0,3 ml vaccin(controlul răspunsului imun specific prin IHA) 5 pasari SPF > 8 sept - lot martor Lucrat IHA	29.05.2019 20.06.2019	19.06.2019 20.06.2019	Titru IHA (minim 1/16)	1 = 1/512 1 = 1/256 3 = 1/128 9 = 1/64 6 = 1/32 5 = 0 -lot martor	S
F.3.1 046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	02.05.2019	02.05.2019	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	25.04.2019	25.04.2019	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -150 ml	150 ml;150 ml; 150ml;150ml; 150ml	S
F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	02.05.2019	02.05.2019	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 25" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10(1/14 mm)	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	02.05.2019	02.05.2019	Emulsie A/U	A/U	S

F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	02.05.2019	16.05.2019	Vaccinul trebuie sa se prezinte ca o coloana omogena ,alba,opalescenta, care poate sa se separe la suprafata emulsiei intr-un strat limpede sau usor opalescent,cu grosimea de 2 cm.Dupa agitare ,cele doua straturi trebuie sa se omogenizeze cu usurinta.	Vaccinul se prezinta ca o coloana omogena ,alba,opalescenta, care se separa la suprafata emulsiei intr-un strat limpede sau usor opalescent,cu grosimea de 2 cm.Dupa agitare ,cele doua straturi se omogenizeze cu usurinta.	S
F.3.2 091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE . INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	25.04.2019	25.04.2019	5mg / ml	4,48;4,62;4,31 mg/ml	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (inchidere, eticheta, integritate	25.04.2019	25.04.2019	Flacoanele cu produs biologic sunt bine inchise etichetate avand inscrise pe eticheta : denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine inchise etichetate avand inscrise pe eticheta : 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)	
235 fl	500 doze	117.500 doze	



Produsul a fost controlat și corespunde la parametri 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicatii)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 20.06.2019 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 20.06.2019 

F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	02.05.2019	16.05.2019	Vaccinul trebuie sa se prezinte ca o coloana omogena ,alba,opalescenta, care poate sa se separe la suprafata emulsiei intr-un strat limpede sau usor opalescent,cu grosimea de 2 cm.Dupa agitare ,cele doua straturi trebuie sa se omogenizeze cu usurinta.	Vaccinul se prezinta ca o coloana omogena ,alba,opalescenta, care se separa la suprafata emulsiei intr-un strat limpede sau usor opalescent,cu grosimea de 2 cm.Dupa agitare ,cele doua straturi se omogenizeze cu usurinta.	S
F.3.2 091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE , INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	25.04.2019	25.04.2019	5mg / ml	4,48;4,62;4,31 mg/ml	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (inchidere, eticheta, integritate	25.04.2019	25.04.2019	Flacoanele cu produs biologic sunt bine inchise etichetate avand inscise pe eticheta : denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine inchise etichetate avand inscise pe eticheta : 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)	
235 fl	500 doze	117.500 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		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ
 Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: ... 20.06.2019		 Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific, Representant Management Data: ... 20.06.2019