

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 136 /15.11.2018

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: 141

VALABILITATEA: 15.04.2020

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 ȘTEFĂN



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREAN



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 143/15.11.2018.

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 141	COD PRODUS B-27250
	DATA PREPARĂRII 15.10.2018	VALABILITATEA 15.04.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPESTIOL FORTE -vaccin, inactivat, uleios, contra bolii de Newcastle	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 120008/12.01.2012	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 DE PMV PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	16.10.2018	16.10.2018	În funcție de mărimea seriei	20fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	16.10.2018	30.10.2018	- 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)	22.10.2018	29.10.2018	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ÎNAINTE DE INACTIVARE	18.06.2018	02.07.2018	Titru DIE_{50} /ml $10^{4.5}$	$10^{9.47}$ - $10^{9.56}$ DIE_{50} /ml	S
F.3.1 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 pasari SPF x 96 de zile inoc. s.c cu cîte 0,6 ml vaccin 5 pasari SPF x 96 zile- lot martor timp de obsv 21 zile	24.10.2018	14.11.2018	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 mortore au rezistat timp de 21 de zile fără să apară reacții locale sau generale.	S
F.3.1 038	TESTUL IMUNOGENITĂȚII 20 pasari SPF x 96 zile. inoc. s.c cu cîte 0,3 ml vaccin(controlul răspunsului imun specific prin IHA) 5 pasari SPF x 96 zile- lot martor Lucrat IHA	24.10.2018	14.11.2018	Titru IHA (minim 1/16)	8= 1/16;6=1/32 4=1/64 2=1/128 5 = 0 –lot martor	S
F.3.1 046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	19.10.2018	19.10.2018	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	19.10.2018	19.10.2018	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -15 ml	15 ml;15 ml; 15ml;15ml; 15ml	S
F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	19.10.2018	19.10.2018	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	19.10.2018	19.10.2018	Emulsie A/U	A/U	S

F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	19.10.2018	02.11.2018	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	26.10.2018	26.10.2018	5mg / ml	4,82;4,78;4,73 mg/ml	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (inchidere, eticheta, integritate)	16.10.2018	16.10.2018	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)	
10.546 fl	50 doze	527.300 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. CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcăres Șef Laborator Data: 15.11.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTUBĂ Director Calitate; Reprezentant Management Data: 15.11.2018