

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 27 / 28.03.2019

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: AVIPESTIVAC CL-90

SERIA: 014

VALABILITATEA: 28.02.2020

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. 170149/06.07.2017**

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI RM**

Dr. Petru ȘTEUBE



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 30/ 28.03.2019

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 014	COD PRODUS B-46644
	DATA CONDIȚIONĂRII 28.02.2019	VALABILITATE 28.02.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPESTIVAC CL 90 -vaccin viu,liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota CL- 90	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 170149/06.07.2017	PAGINA 1 din 1.....

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR	28.02.2019	28.02.2019	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	28.02.2019	14.03.2019	- Fluid thighcollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GENUL MYCOPLASMA	28.02.2019	28.03.2019	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GENUL SALMONELLA	28.02.2019	14.03.2019	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui SPF x 37 de zile inoc. l.m cu 0,2 ml vac (100 doze vaccinale). 5 puiSPF x 37 zile – lot martor Timp de obs. 21 zile	06.03.2019	27.03.2019	Puii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 21 zile	Puii inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 21 zile	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 20 pui SPF x 37 de zile inoc.pe cale orală cu 20 ml/cap-1 doză vac./cap. (se reconstituie. 1fl vac x 2500 dz în 50 l apa) 5 pui x 37 zile – lot martor Lucrat IHA	06.03.2019	27.03.2019	Conform standardelor OIE 1/16 -1/128	Titru IHA pui vaccinati 14=1/16 1=1/32 1=1/64 2=1/128 2=1/256 5 probe ser –lot martor - negativ	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	04.03.2019	07.03.2019	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{5,90} ; 10 ^{5,80} ; 10 ^{5,80} 2500 doze/flacon	S
F3.2 013	CONTROLUL URg%	28.02.2019	28.02.2019	≤ 3%	1,92; 2,12 ; 1,76	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	28.02.2019	28.02.2019	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1040 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2500doze/fl	TOTAL (1 x 2) 2.600.000doze	

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 Furcăreș Șef Laborator Data: 28.03.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 28.03.2019