

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 90 / 05.07.2017

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: AVIPESTIVAC CL-90

SERIA: 011

VALABILITATEA: 19.05.2018

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. 120009/17.01.2012

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI RM

Dr. Petru C. STURBIE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F.3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 95 / 05.07.2017

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 011	COD PRODUS B-46644
	DATA CONDIȚIONĂRII 19.05.2017	VALABILITATE 19.05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPESTIVAC CL 90 -vaccin viu,liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota Clona 90	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 120009/17.01.2012	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	22.05.2017	22.05.2017	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	23.05.2017	06.06.2017	- Fluid thiglycollate 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	23.05.2017	20.06.2017	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GENUL SALMONELLA	23.05.2017	06.06.2017	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 60 de zile inoc. i.m.cu cite 10 doze vaccinale. Timp de obs. 21 zile	08.06.2017	29.06.2017	Puii inoculati trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 21 zile	Puii inoculati tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 21 zile	S
F.3.1. 038	TESTUL IMUNOGENITATII 10 pui x 60 zile vac. cu 1 doza vac. (0,2 ml/pui) 5 pui x 60 zile – lot martor CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN prin testul de inhibare a hemaglutinării - IHA	08.06.2017 03.07.2017	29.06.2017 03.07.2017	Conform standardelor OIE 1/16 -1/128	5 probe -1/16 4 probe -1/32 1 proba -1/256 5 probe ser –lot martor - negativ	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	23.05.2017	26.05.2017	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{9,00} ; 10 ^{9,00} ; 10 ^{8,75} 2500 doze/flacon	S
F3.2 013	CONTROLUL URg%	23.05.2017	23.05.2017	≤ 3%	1,99 ; 1,53 ; 2,11	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	22.05.2017	22.05.2017	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1597 fl.	2500doze/fl	3992500 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: 05.07.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 05.07.2017

