

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 43 / 19.04.2018

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: AVIPESTIVAC CL-90

SERIA: 012

VALABILITATEA: 14.03.2019

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 ÎNALȚĂ

Dr. Petru ȘTILB



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F.3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 45 / 19.04.2018

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 012	COD PRODUS B-46644
	DATA CONDIȚIONĂRII 14.03.2018	VALABILITATE 14.03.2019
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. 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	14.03.2018	14.03.2018	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	14.03.2018	28.03.2018	- 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 GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA	14.03.2018	28.03.2018	STERIL	2/2probe-Absență germi din genul Mycoplasma	S
F3.1 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GENUL SALMONELLA	14.03.2018	11.04.2018	STERIL	2/2probe-Absență germi din genul Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 80 de zile inoc. i.m.cu cite 10 doze vaccinale. 5 pui x 80 zile – lot martor Timp de obs. 21 zile	29.03.2018	19.04.2018	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) 15 pui x 80 de zile inoc.i.m. cu 1 doza vac.(0,2 ml/pui) 5 pui x 80 zile – lot martor Lucrat IHA	29.03.2018 19.04.2018	19.04.2018 19.04.2018	Conform standardelor OIE 1/16 -1/128	Titru IHA pui vaccinați 1/16 – 2 probe ser 1/32 - 3 probe ser 1/64 - 8 probe ser 1/128 -2 probe ser 5 probe ser –lot martor - negativ	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	26.03.2018	29.03.2018	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,71} ; 10 ^{8,75} ; 10 ^{8,71} 2500 doze/flacon	S
F3.2 013	CONTROLUL URg%	14.03.2018	14.03.2018	≤ 3%	1,48 ; 1,62 ; 1,40	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	14.03.2018	14.03.2016	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 580 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2500doze/fl	TOTAL (1 x 2) 1450000 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 (Explicatii)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 04.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific Reprezentant Management Data: 19.04.2018

