

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 85 / 17.09.2019

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: 15

VALABILITATEA: 07.08.2020

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 GENERAL
ING. CHIMIST
CONSTANTIN CHIURCIU**



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
DR. SILVIA PERCĂREA**



FPL-F.3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 90 / 17.09.2019

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 15	COD PRODUS B-46644
	DATA CONDIȚIONĂRII 07.08.2019	VALABILITATE 07.08.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPESTIVAC CL 90 -vaccin viu,lifofilizat 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	07.08.2019	07.08.2019	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	07.08.2019	21.08.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C)	5/5 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA	07.08.2019	04.09.2019	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL SALMONELLA	07.08.2019	21.08.2019	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pasari SPF x 80 de zile inoc.i.m. cu cate 100 doze vaccinale 5 pasari SPF x 80 zile – lot martor Timp de obs. 21 zile	23.08.2019	13.09.2019	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 pasari SPF x 80 de zile inoc.pe cale orală cu 1 doza vac.(20 ml/pui) 5 pasari SPF x 96 zile – lot martor Lucrat IHA	23.08.2019 16.09.2019	13.09.2019 16.09.2019	Conform standardelor OIE 1/16 -1/128	Titru IHA pui vaccinați 1=1/16;2=1/64; 2=1/256 ; 8=1/512 6=1/1024; 1=1/2048 5 probe ser –lot martor - negativ	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	19.08.2019	22.08.2019	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,00} ; 10 ^{8,00} ; 10 ^{9,15} 2500 doze/flacon	S
F3.2 013	CONTROLUL URg%	07.08.2019	07.08.2019	≤ 3%	1,60 ; 1,45 ; 1,98	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	07.08.2019	07.08.2019	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)	
1554 fl.	2500doze/fl	3.885.000 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 directe 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: 17.09.2019 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Ing. Chimist Constantin Chiurciu Director General Data: 17.09.2019 