

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 39 /31.03.2017

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: AVIPOX-GAL

SERIA: 100

VALABILITATEA: 13.07.2018

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. 120010/17.01.2012

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.**

Dr. Petru ȘTIUBE



FPL - F.3.2 - 010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT


Nr. 41/31.03.2017

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 <p style="text-align: center;">100</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center;">B-87021</p>	
		DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center;">13.01.2017</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">13.07.2018</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPOX -GAL -vaccin viu, liofilizat ,contra variolei aviare tulpina galinară MPI		AUT. COMERCIALIZARE Nr.120010/17.01.2012	PAGINA 1 din ..2...

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 PENTRU CONTROLUL CALITATII	13.01.2017	13.01.2017	In functie de marimea serie	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	13.01.2017	27.01.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GRUPA MYCOPLASMA	13.01.2017	01.02.2017	STERIL	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GRUPA SALMONELLA	13.01.2017	27.01.2017	STERIL	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui găină x 100 zile inoc. prin metoda stick cu vaccin rehidratat în diluant AVIPOX- GAL(1 fl. vaccin s rehidratat, cu 0,5 ml diluant) 5 pui găină x 100 zile –lot martor Perioada de observație – 21 zile	08.02.2017	01.03.2017	Puii de găină inoculati trebuie să tolereze produsul fără să prezinte semne clinice datorate variolei aviare. Timp de obs -21 de zile	Puii de găină inoculati tolereaza produsul si nu au prezentat semne clinice de boală.	S
F.3.1. 050	STABILIREA DOZEI INFECTIOASE 20 pui de gaina în vistra de 91 zile inoc. intradermic prin metoda stick in aripa din dil ; 10 ⁻¹ 10 ⁻² ;10 ⁻³ ;10 ⁻⁴	15.02.2017	01.03.2017	Doza vaccinala trebuie sa contina minimum 10 ² si maximum 10 ⁵	DI 50 /doza = 10 ^{2,30}	S
F.3.1. 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	25.01.2017	01.02.2017	Titru DIE ₅₀ / doză vacc. ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{3,82} ; 10 ^{3,90} ; 10 ^{3,78} 50 doze/flacon	S
F.3.2. 013	CONTROLUL URg%	13.01.2017	13.01.2017	≤ 3%	0,00; 0,97; 0,53	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	13.01.2017	13.01.2017	Peletă compactă , de culoare brun-roșcată	Peletă compactă, de culoare brun-roșcată	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2800 flacoane	50 doze/ flacon	140.000doze	

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	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ
Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 31.03.2017	 Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific; Reprezentant Management Data: 31.03.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 40/31.03.2017

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: DILUANT PENTRU VACCIN AVIPOX-GAL
SERIA: 100
VALABILITATEA: 13.07.2018

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. 120010/17.01.2012

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.
Dr. Petru ȘTIUBE



PFPL - F.3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 42/31.03.2017...

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI				NR. SERIE	COD PRODUS	
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				100	B - 87021	
				DATA CONDIȚIONĂRII 13.01.2017	VALABILITATE 13.07.2018	
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI				AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA	
DILUANT pentru vaccin AVIPOX - GAL				Nr.120010/17.01.2012	1 din ...	
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. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	01.03.2017	15.03.2017	STERIL	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE 10 pui găină x 100 zile inoc.intradermic (stick) cu câte 0,5 ml de vac. AVIPOX GAL seria 100 reconstituit în DILUANT pentru vac.AVIPOX-GAL seria 100 -	08.02.2017	01.03.2017	Puii de găină inoculati trebuie să tolereze produsul fără să prezinte semne clinice datorate variolei aviare	Puii de găină inoculati tolerează produsul . Nu au prezentat semne clinice de boală	S
F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	01.03.2017	01.03.2017	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL.	01.03.2017	01.03.2017	0,5ml	0,5 ml	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	01.03.2017	01.03.2017	7,0 - 7,5	7,39 ;7,47; 7,45.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2750 flacoane	0,5 ml / flacon	ml	

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: 31.03.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STĂBULE
Director Științific, Reprezentant Management
Data: 31.03.2017

