

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 61/08.05.2017

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: 102**  
**VALABILITATEA: 06.10.2018**

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 ROMVAC COMPANY

Dr. Petru STILBIE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL 121-010

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 66 /08.05.2017.

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>  <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>  <p style="text-align: center;"><b>102</b></p>	<b>COD PRODUS</b>  <p style="text-align: center;"><b>B-28758</b></p>
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <p style="text-align: center;"><b>06.04.2017</b></p>	<b>VALABILITATE</b> <p style="text-align: center;"><b>06.10.2018</b></p>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> AVIPOX -GAL -vaccin viu, liofilizat ,contra variolei aviare tulpina galinară MPI	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> Nr.120010/17.01.2012	<b>PAGINA</b> 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	06.04.2017	06.04.2017	In functie de marimea serie	30 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	06.04.2017	20.04.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GRUPA MYCOPLASMA	06.04.2017	04.05.2017	STERIL	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1.029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GRUPA SALMONELLA	06.04.2017	20.04.2017	STERIL	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F.3.1.037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui găină conventionali x 70 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccinale/cap 5 pui găină conventionali x 70 zile –lot martor Perioada de observație 21 zile	12.04.2017	03.05.2017	Puii de găină inoculati trebui 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 in vistra de 70 zile inoc. intradermic prin metoda stick in aripa din dil ; 10 <sup>-2</sup> ; 10 <sup>-3</sup> ; 10 <sup>-4</sup> ; 10 <sup>-5</sup>	12.04.2017	26.04.2017	Doza vaccinala trebuie sa contina minimum 10 <sup>2</sup> si maximum 10 <sup>5</sup>	DI 50 /doza = 10 <sup>4,48</sup>	S
F.3.1.036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	11.04.2017	18.04.2017	Titru DIE <sub>50</sub> / doză vacc. ≥10 <sup>2</sup>	Titru DIE <sub>50</sub> /ml 10 <sup>4,26</sup> ; 10 <sup>4,06</sup> ; 10 <sup>4,00</sup> 100 doze/flacon	S
F.3.2.013	CONTROLUL URg%	06.04.2017	06.04.2017	≤3%	2,73; 2,47; 2,67	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	06.04.2017	06.04.2017	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)	
4630 flacoane	100 doze/ flacon	463000doze	

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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicații</i> )	
<b>SEMĂNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  <b>Dr. Silvia PURCĂREA</b> Șef Laborator Data: 08.05.2017	<b>SEMĂNĂTURĂ PERSONALĂ CALIFICATĂ</b>  <b>Dr. Petru STIUBE</b> Director Științific; Reprezentant Management Data: 08.05.2017



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 66/11.05.2017

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: 102**

**VALABILITATEA: 06.10.2018**

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 ȘTIINȚIBEL



PFPL - F.3.2-010


ȘEF LABORATOR CONTROL  
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 71/11.05.2017

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>				<b>NR. SERIE</b>	<b>COD PRODUS</b>	
 <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA. Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro				<b>102</b>	<b>B - 28758</b>	
				<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b>	<b>VALABILITATE</b>	
				<b>06.04.2017</b>	<b>06.10.2018</b>	
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>				<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>	<b>PAGINA</b>	
<b>DILUANT pentru vaccin AVIPOX - GAL</b>				<b>Nr.120010/17.01.2012</b>	<b>1 din ..1....</b>	
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	13.04.2017	27.04.2017	STERIL	5/5 -probe la 30 <sup>o</sup> -35 <sup>o</sup> Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 <sup>o</sup> -25 <sup>o</sup> Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE 10 pui găină x 70 zile inoc.intradermic (stick) cu câte 10 doze de vac, AVIPOX GAL seria 102 reconstituit în DILUANT pentru vac.AVIPOX-GAL seria 102 -	12.04.2017	03.05.2017	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	06.04.2017	06.04.2017	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	06.04.2017	06.04.2017	1ml	1 ml	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	09.05.2017	09.05.2017	7,0 - 7,5	7,09 ;7,14; 7,11.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4650 flacoane	1 ml / flacon	4650 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>
DR. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 11.05.2017	Dr. Petru ȘTIUBĂ Societate Director Științific Reprezentant Management Data: 11.05.2017 comercială

