

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 91 /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: AVIPOX-GAL

SERIA: 103

VALABILITATEA: 22.10.2018

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 STIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PÎRĂREȘ



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 96 / 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 103	COD PRODUS B-18282
	DATA CONDIȚIONĂRII 22.04.2017	VALABILITATE 22.10.2018
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 CALITĂȚII	24.04.2017	24.04.2017	În funcție de mărimea serie	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	24.04.2017	08.05.2017	- 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 GERMEI DIN GRUPA MYCOPLASMA	24.04.2017	22.05.2017	STERIL	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA SALMONELLA	24.04.2017	08.05.2017	STERIL	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui găină conventionali x 57 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccinale/cap 5 pui găină conventionali x 107 zile –lot martor Perioada de observație 21 zile	24.05.2017	14.06.2017	Puii de găină inoculați trebuie să tolereze produsul fără să prezinte semne clinice datorate variolei aviare. Timp de obs -21 de zile	Puii de găină inoculați tolerează produsul și nu au prezentat semne clinice de boală.	S
F.3.1. 050	STABILIREA DOZEI INFECTIOASE 20 pui de găină în vistră de 107 zile inoc. intradermic prin metoda stick în aripa din dil : 10 ⁻² 10 ⁻³ ;10 ⁻⁴ ;10 ⁻⁵	26.04.2017	10.05.2017	Doza vaccinală trebuie să conțină minimum 10 ² și maximum 10 ⁵	DI 50 /doza = 10 ^{4,00}	S
F.3.1. 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	24.04.2017	05.05.2017	Titru DIE ₅₀ / doză vacc. ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4,36} ; 10 ^{4,32} ; 10 ^{4,30} 500 doze/flacon	S
F.3.2. 013	CONTROLUL URg%	24.04.2017	24.04.2017	≤ 3%	2,46; 2,43; 1,87	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	24.04.2017	24.04.2017	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)	
1590 flacoane	500 doze/ flacon	795.000 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCĂREA

Șef Laborator

Data: 05.07.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE

Director Științific; Reprezentant Management

Data: 05.07.2017



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 92/05.07.2017

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: DILUANT PENTRU VACCIN AVIPOX-GAL

SERIA: 103

VALABILITATEA: 22.10.2018

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 ȘTIUBĂ



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



PFPL - F.3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 97/05.07.2017.

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 103	COD PRODUS B - 18282
				DATA CONDIȚIONĂRII 15.05.2017	VALABILITATE 22.10.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DILUANT pentru vaccin AVIPOX - GAL				AUT. COMERCIALIZARE Nr.120010/17.01.2012	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			
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	18.05.2017	01.06.2017	STERIL	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE 10 pui găină x 57 zile inoc.intradermic (stick) cu câte 10 doze de vac, AVIPOX GAL seria 103 reconstituit în DILUANT pentru vac.AVIPOX-GAL seria 103	25.05.2017	14.06.2017	Puii de găină inoculați trebui să tolereze produsul fără să prezinte semne clinice datorate variolei aviare	Puii de găină inoculați tolerează produsul. Nu au prezentat semne clinice de boală	S
F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	18.05.2017	18.05.2017	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	18.05.2017	18.05.2017	5ml	5 ml	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	18.05.2017	18.05.2017	7,0 - 7,5	7,03;7,03; 7,01.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1660 flacoane	5ml / flacon	8300 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII DR. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 05.07.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIIE Director Științific-Represant Management Data: 05.07.2017

