

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 17 /26.02.2018

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: AVIPOX-GAL**  
**SERIA: 105**  
**VALABILITATEA: 27.07.2019**

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. 120010/17.01.2012

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC  
ȘI R.M.  
Dr. Petru ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR CONTROL  
PRODUSE BIOLOGICE  
Dr. Silvia PURCĂREA

FPL – F.3.2 - 010



## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 17 / 26.02.2017.




<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, JF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>  <b>105</b>	<b>COD PRODUS</b>  <b>B-87021</b>
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <b>27.01.2018</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>27.07.2019</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>AVIPOX -GAL -vaccin viu,liofilizat ,contra variolei aviare tulpina galinară MPI</b>	<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 CALITĂȚII	29.01.2018	29.01.2018	În funcție de mărimea serie	30 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	29.01.2018	12.02.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	10/10 -probe la 30 <sup>o</sup> -35 <sup>o</sup> C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 <sup>o</sup> -25 <sup>o</sup> C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GRUPA MYCOPLASMA	29.01.2018	26.02.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1.029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GRUPA SALMONELLA	29.01.2018	12.02.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F.3.1.037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui găină x 65 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccinale/cap 3 pui găină x 107 zile –lot maror Perioada de observație 21 zile	31.01.2018	21.02.2018	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 in vistra de 65 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>	31.01.2018	14.02.2018	Doza vaccinala trebuie sa contina minimum 10 <sup>2</sup> si maximum 10 <sup>5</sup>	DI 50 /doza = 10 <sup>4,00</sup>	S
F.3.1.036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	30.01.2018	06.02.2018	Titru DI <sub>E50</sub> / doză vacc. ≥10 <sup>2</sup>	Titru DI <sub>E50</sub> /ml 10 <sup>4,49</sup> ; 10 <sup>4,42</sup> ; 10 <sup>4,49</sup> 50 doze/flacon	S
F.3.2.013	CONTROLUL URg%	29.01.2018	29.01.2018	≤3%	2,98; 2,27; 2,46	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	29.01.2018	29.01.2018	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)	
7550 flacoane	50 doze/ flacon	377.500doze	

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 (Explicații)		

<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII</b>	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>
 Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 26.02.2018	 Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific - Reprezentant Management Data: 26.02.2018
	

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 18/26.02.2018

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: DILUANT PENTRU VACCIN AVIPOX-GAL**  
**SERIA: 105**  
**VALABILITATEA: 27.07.2019**

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. 120010/17.01.2012

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC  
ȘI R.M.**  
Dr. Petru ȘTIUBE



**ȘEF LABORATOR CONTROL  
PRODUSE BIOLOGICE**  
Dr. Silvia PURCĂREA



## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 18/26.02.2018

<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; font-size: 1.2em;">105</p>		<b>COD PRODUS</b>  <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">B - 87021</p>	
				<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> <p style="text-align: center;">27.01.2018</p>		<b>VALABILITATE</b> <p style="text-align: center;">27.07.2019</p>	
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> DILUANT pentru vaccin AVIPOX - GAL				<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> Nr.120010/17.01.2012		<b>PAGINA</b> 1 din ...1...	
REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD	
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			S - SATISFĂCĂTOR	NS - NESATISFĂCĂTOR
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	29.01.2018	12.02.2018	STERIL	5/5 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> Absență contaminanți fungici		S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE 10 pui găină x 65 zile inoc.intradermic (stick) cu câte 10 doze de vac, AVIPOX GAL seria 105 reconstituit în DILUANT pentru vac.AVIPOX-GAL seria 105	31.01.2018	21.02.2018	Puii de găină inoculati trebui 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	29.01.2018	29.01.2018	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități		S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	29.01.2018	29.01.2018	0,5ml	0,5 ml		S
F.3.2. 077	DETERMINAREA VALORII pH	29.01.2018	29.01.2018	7,0 - 7,5	7,0;7,0; 7,0.		S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
7550 flacoane	0,5ml / 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicat)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b> DR. SILVIA PURCAREȘ Șef Laborator Data: 26.02.2018	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b> Dr. Petru CIUBE Director Științific și Management Data: 26.02.2018 