

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 63 /18.06.2018

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: 106

VALABILITATEA: 11.11.2019

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**



FPL - F.3.2 - 010

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



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

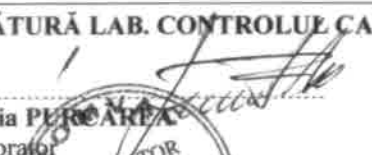
Nr. 67/ 18.06.2018...

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 106	COD PRODUS B-28758
	DATA CONDIȚIONĂRII 11.05.2018	VALABILITATE 11.11.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPOX -GAL -vaccin viu,liofilizat ,contra variolei aviare tulpina galinară MP1	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	14.05.2018	14.05.2018	In functie de marimea serie	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	14.05.2018	28.05.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	10/10 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA MYCOPLASMA	14.05.2018	11.06.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA SALMONELLA	14.05.2018	28.05.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pasari SPF x 140 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccinale/cap 5 pasari SPF x 140 zile -lot martor Perioada de observație 21 zile	23.05.2018	13.06.2018	Pasarile inoculate trebuie să tolereze produsul fără să prezinte semne clinice datorate variolei aviare. Timp de obs -21 de zile	Pasarile inoculate tolereaza produsul si nu au prezentat semne clinice de boală.	S
F.3.1. 050	STABILIREA DOZEI INFECTIOASE 20 pasari SPF x 140 zile inoc. intradermic prin metoda stick in aripa din dil ; 10 ⁻¹ ;10 ⁻² ;10 ⁻³ ;10 ⁻⁴ ;	23.05.2018	06.06.2018	Doza vaccinala trebuie sa contina minimum 10 ³ si maximum 10 ⁵	DI 50 /doza = 10 ^{5,00}	S
F.3.1. 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	15.05.2018	22.05.2018	Titru DIE ₅₀ / doză vacc. ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4,27} ; 10 ^{4,56} ; 10 ^{4,51} 100 doze/flacon	S
F.3.2. 013	CONTROLUL URg%	16.05.2018	16.05.2018	≤ 3%	1,22; 1,44; 1,76	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	14.05.2018	14.05.2018	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)	
4750 flacoane	100 doze/ flacon	475000doze	

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 PERCĂREAN Șef Laborator Data: 18.06.2018 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STIOBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 18.06.2018 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 64/18.06.2018

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: 106

VALABILITATEA: 11.11.2019

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 ȘTEFĂN



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 68/ 18.06.2018

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 106	COD PRODUS B - 28758
				DATA CONDIȚIONĂRII 11.05.2018	VALABILITATE 11.11.2019
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
		ÎNCEPLERE	FINALIZARE			
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	04.06.2018	18.06.2018	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 pasari SPF x 140 zile inoc.intradermic (stick) cu câte 10 doze de vac, AVIPOX GAL seria 106 reconstituit în DILUANT pentru vac.AVIPOX-GAL seria 106	23.05.2018	13.06.2018	Pasarile inoculate trebuie să tolereze produsul fără să prezinte semne clinice datorate variolei aviare	Pasarile inoculate tolerează produsul . Nu au prezentat semne clinice de boală	S
F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	04.06.2018	04.06.2018	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZĂȚII	04.06.2018	04.06.2018	1ml	1 ml	S
F.3.2. 077	DETERMINAREA VALORII pH	04.06.2018	04.06.2018	7,0 - 7,5	7,15;7,16; 7,17	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4750 flacoane	1 ml / flacon	4750 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII DR. SILVIA PURCĂRE Șef Laborator Data: 18.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 18.06.2018

