

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 111 /09.10.2018

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: 107

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. 117 / 09.10.2018.....

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 <p style="text-align: center;">107</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center;">B-18275</p>
	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center;">11.05.2018</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">11.11.2019</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPOX -GAL -vaccin viu, liofilizat ,contra variolei aviare tulpina galinară MPI	AUT. COMERCIALIZARE Nr.120010/17.01.2012	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din ...2...</p>

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 GERMI DIN GRUPA MYCOPLASMA	14.05.2018	11.06.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1.029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GRUPA SALMONELLA	14.05.2018	28.05.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F.3.1.037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pasri 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 trebui 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.3.1.036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	29.05.2018	05.06.2018	Titru DIE ₅₀ / doză vacc. ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4,75} ; 10 ^{4,56} ; 10 ^{4,71} 1000 doze/flacon	S
F.3.2.013	CONTROLUL URg%	14.05.2018	14.05.2018	≤ 3%	2,51; 1,32; 1,86	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)
2100 flacoane	1000 doze/ flacon	2100000doze

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"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 09.10.2018	Dr. Petru STIUBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 09.10.2018



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 112/09.10.2018

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: 107

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 STIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL


PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. /118/09.10.2018...

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI				NR. SERIE	COD PRODUS	
 ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii [™] 7, Voivantari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro				107	B - 18275	
				DATA CONDIȚIONĂRII 15.06.2018	VALABILITATE 11.11.2019	
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI				AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA	
DILUANT pentru vaccin AVIPOX - GAL				Nr.120010/17.01.2012	1 din ..I...	
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	15.06.2018	29.06.2018	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 107 reconstituit în DILUANT pentru vac.AVIPOX-GAL seria 107	15.06.2018	06.07.2018	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	15.06.2018	15.06.2018	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL.	15.06.2018	15.06.2018	10ml	10 ml	S
F.3.2. 077	DETERMINAREA VALORII pH	19.06.2018	19.06.2018	7.0 - 7.5	7.09;7.07; 7.14	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2150 flacoane	10 ml / flacon	21500 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	
<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 PERSOANA CALIFICATĂ
DR. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 09.10.2018	Dr. Petru STIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 09.10.2018

