

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 18 /27.02.2019

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: 109

VALABILITATEA: 25.07.2020

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 PURCĂREȘ**

FPL – F.3.2 - 010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 21 / 27.02.2019

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 109	COD PRODUS B-28758
	DATA CONDIȚIONĂRII 25.01.2019	VALABILITATE 25.07.2020
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 CALITATII	25.01.2019	25.01.2019	In functie de marimea serie	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	01.02.2019	15.02.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	10/10 -probe la 30 ⁰ -35°C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ⁰ -25° C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA MYCOPLASMA	25.01.2019	22.02.2019	STERIL	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA SALMONELLA	01.02.2019	15.02.2019	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 marlor Perioada de observație 21 zile	06.02.2019	27.02.2019	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. 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	28.01.2019	04.02.2019	Titru DI _{E50} / doză vacc. ≥10 ²	Titru DI _{E50} /ml 10 ^{4,58} ; 10 ^{4,34} ; 10 ^{4,68} 100 doze/flacon	S
F.3.1. 050	STABILIREA DOZEI INFECTIOASE DI ₅₀ 20 pasari SPF x 140 zile , inoc. Intradermic prin metoda stick in aripa cu 0,01 ml din dil 10 ⁻¹ ;10 ⁻² ; 10 ⁻³ 10 ⁻⁴	06.02.2019	20.02.2019	doza vaccinala (0,01 ml) trebuie sa contina minimum 10 ⁻² DI ₅₀ /doza si maximum 10 ⁵ DI ₅₀ /doza	DI 50 /doza = 10 ^{5,00}	S
F.3.2. 013	CONTROLUL URg%	25.01.2019	25.01.2019	≤ 3%	0,71; 1,01;2,32	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	25.01.2019	25.01.2019	Peletă compactă , de culoare brun-roșcată	Peletă compactă, de culoare brun-roșcată	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNFIȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2550 flacoane	100 doze/ flacon	255000 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. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂRE Șef Laborator Data: 27.02.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 27.02.2019 Societate:



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 20 /27.02.2019

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: 109

VALABILITATEA: 25.07.2020

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 ȘTILBE



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCARE



PFPL - F.3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 23/27.02.2019

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 109	COD PRODUS B - 28758
				DATA CONDIȚIONĂRII 25.01.2019	VALABILITATE 25.07.2020
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	25.01.2019	08.02.2019	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 pasari SPF x 140 zile inoc.intradermic (stick) cu câte 10 doze de vac. AVIPOX GAL seria 108 reconstituit în DILUANT pentru vac.AVIPOX-GAL seria 108	06.02.2019	27.02.2019	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	25.01.2019	25.01.2019	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	25.01.2019	25.01.2019	1,0 ml	1,0 ml	S
F.3.2. 077	DETERMINAREA VALORII pH	25.01.2019	25.01.2019	7,0 - 7,5	7,30;7,32; 7,33	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2550 flacoane	1 ml / flacon	2550 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: 27.02.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific - Societate Management Data: 27.02.2019