

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 7 / 01.02.2017

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: 98

VALABILITATEA: 09.06.2018

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 ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA

FPL - F.3.2 - 010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 9/01.02.20167

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 98	COD PRODUS B-33812
	DATA CONDIȚIONĂRII 09.12.2016	VALABILITATE 09.06.2018
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 <u>2</u>

REF. / P.O.S .#	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS - NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUIDENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU CONTROLUL CALITATII	09.12.2016	09.12.2016	In functie de marimea serie	25 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	09.12.2016	23.12.2016	- 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	09.12.2016	06.01.2017	STERIL	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA SALMONELLA	09.12.2016	23.12.2016	STERIL	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui găină în vistră de 91 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin rehidratat în Diluant AVIPOX-GAL seria 98 Perioada de observație – 21 zile	11.01.2017	01.02.2017	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. 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	13.12.2016	20.12.2016	Titru DIE ₅₀ / doză vacc. ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4,35} ; 10 ^{4,49} ; 10 ^{4,22} 250 doze/flacon	S
F.3.2. 013	CONTROLUL URg%	09.12.2016	09.12.2016	≤3%	1,46; 1,92 ; 1,24	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	09.12.2016	09.12.2016	Peletă compactă , de culoare brun-roșcată	Peletă compactă, de culoare brun-roșcată	S
F.3.1. 050	STABILIREA DOZEI INFECTIOASE 20 pui de gaina în vistră de 91 zile inoc. intradermic prin metoda stick în aripa din dil ; 10 ⁻¹ 10 ⁻² ;10 ⁻³ ;10 ⁻⁴	11.01.2017	25.01.2017	Doza vaccinală trebuie să conțină minimum 10 ² și maximum 10 ⁵	DI 50 /doza = 10 ^{4,48}	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1980 flacoane	250 doze/ flacon	495.000 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. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 01.02.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 01.02.2017 

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 9/01.02.2017

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: 98

VALABILITATEA: 09.06.2018

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 ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCAREA

PFPL - F.3.2-010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 11/ 01.02.2017

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 98	COD PRODUS B - 33812
				DATA CONDIȚIONĂRII 03.01.2017	VALABILITATE 09.06.2018
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	06.01.2017	20.01.2017	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 pui găină x 91 zile inoc.intradermic (stick) cu câte 10 doze/cap de vac, AVIPOX GAL seria 98 reconstituit în DILUANT pentru vac.AVIPOX-GAL seria 98 -	11.01.2017	01.02.2017	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	06.01.2017	06.01.2017	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	06.01.2017	06.01.2017	2,5ml	2,5 ml	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	06.01.2017	06.01.2017	7,0 - 7,5	7,20 ;7,22; 7,20.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1980 flacoane	2,5 ml / flacon	4950 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII DR. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 01.02.2017	SEMNĂTURĂ PERSONA CALIFICATĂ Dr. Petru STILBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 01.02.2017