

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 15 /03.02 .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: BIAROMVAC-PA

SERIA: 004

VALABILITATEA: 16.06.2018.

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 NATIONALA SANITAR VETERINARA SI PENTRU SIGURANTA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare Nr.120170/17.05.2012.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M

Dr. Petru STUBBU



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA



FPL – F3.2 - 010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 17/03.02.2017.....

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
004COD PRODUS
B-18149DATA CONDIȚIONĂRII
16.12.2016VALABILITATE
16.06.2018

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

BIAROMVAC-PA -vaccin viu,liofilizat contra bursitei infecțioase aviare

AUT. COMERCIALIZARE
NR.120170/17.05.2012PAGINA
1 din2

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 EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	16.12.2016	16.12.2016	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	16.12.2016	30.12.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C	10/10 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	16.12.2016	16.12.2016	Peleta compacta de culoare alb-gălbui sau brun-roscata	Peleta compacta de culoare rosietica	S
POS F.3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU MYCOPLASMA ssp	16.12.2016	13.01.2017	Absență germeni de Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni de Mycoplasma	S
POS F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA ssp	16.12.2016	30.12.2016	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	03.01.2017	10.01.2017	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^{3.5}$	Titru DIE_{50} /ml $10^{6.18}$, $10^{7.48}$, $10^{6.30}$ 1000doze/flacon	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu cîte 10doze vaccinale	21.12.2016	11.01.2017	Puii inoculați trebui să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	10/10 pui inoculați cu cîte 10 doze vaccinale tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2. 013	DETERMINAREA URg% prin metoda Karl Fischer	16.12.2016	16.12.2016	$\leq 3\%$	2,13% 1,57%; 1,64 g%;	S
F.3.1. 089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -15 pui x16zile inoculați oculo-conjunctival cu cate o doza vacc. Lucrat ELISA.	21.12.2016 12.01.2017	11.01.2017 12.01.2017	Testarea raspunsului imun prin ELISA Raport S/P ≥ 0 , 20 Titru Ac (≥ 396)	10/12 -pozitive BA. Nr.10030 / 13.01.2017 Eliberat de LSVSA ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3090 fi	1000doze	3090000 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		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ COMPETENTĂ
Data: 03.02.2017 Dr. Silvia Pucărea Șef Laborator		Data: 03.02.2017 Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific; Reprezentant Management