

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 62/09.05.2017

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: 005

VALABILITATEA: 29.08.2018.

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 SANITAR VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** cu Autorizația de Comercializare Nr.120170/17.05.2012.

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.
Dr. Petru ȘTIUBE**



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



FPL - F3.2 - 010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 67/09.05.2017.....

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 005	COD PRODUS B-10745
		DATA CONDIȚIONĂRII 01.03.2017	VALABILITATE 29.08.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIAROMVAC-PA -vaccin viu,liofilizat contra bursitei infecțioase aviare		AUT. COMERCIALIZARE NR.120170/17.05.2012	PAGINA 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 CALITATII	01.03.2017	01.03.2017	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	01.03.2017	15.03.2017	- Fluid thighcollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C	10/10 -probe la 30 ^o -35 ^o Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ^o -25 ^o Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	01.03.2017	01.03.2017	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	01.03.2017	29.03.2017	Absență germeni de Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni de Mycoplasma	S
POS F.3.1 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA ssp	01.03.2017	15.03.2017	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Salmonella	S
F.3.1 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	06.03.2017	13.03.2017	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ^{5,5}	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{6,25} ; 10 ^{6,38} 10 ^{6,25} 100doze/flacon	S
F.3.1 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu cîte 10doze vaccinale	11.04.2017	03.05.2017	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	01.03.2017	01.03.2017	≤ 3%	2,77% 2,27%, 2,38 g%,	S
F.3.1 089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -15 pui x16zile inoculați oculo-conjunctival cu cate o doza vacc. Lucrat ELISA.	11.04.2017 05.05.2017	03.05.2017 05.05.2017	Testarea raspunsului imun prin ELISA Raport S/P ≥0, 20 Titru Ac (≥396)	10/12 -pozitive BA. Nr.10363 / 08.05.2017 Eliberat de LSVSA ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 13125 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100doze	TOTAL (1 x 2) 13125 00doze	

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 Data 09.05.2017 Dr. Silvia PURCĂREȘ Șef Laborator	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ RĂSPUNDEABILĂ Data 09.05.2017 Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific, Reprezentanță comercială