

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 63/09.05.2017

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: 006

VALABILITATEA: 08.09.2018.

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 ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA



FPL – F3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 68/09.05.2017.....

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 006	COD PRODUS B-36530
		DATA CONDIȚIONĂRII 08.03.2017	VALABILITATE 08.09.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIAROMVAC-PA -vaccin viu,lifofilizat contra bursitei infecțioase aviare		AUT. COMERCIALIZARE NR.120170/17.05.2012	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 EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	08.03.2017	08.03.2017	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	08.03.2017	22.03.2017	- Fluid thiglycollate 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	08.03.2017	08.03.2017	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	08.03.2017	05.04.2017	Absență germeni de Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni de Mycoplasma	S
POS F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA ssp	08.03.2017	22.03.2017	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	20.03.2017	27.03.2017	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ^{5.3}	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{6.26} - 10 ^{6.62} 10 ^{6.41} 2500 doze/flacon	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu câte 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 câte 10 doze vaccinale tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2. 013	DETERMINAREA URg% prin metoda Karl Fischer	08.03.2017	08.03.2017	≤ 3%	2,40%;2,22%; 2,04 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)	11/13 -pozitive BA. Nr.10363 / 08.05.2017 Eliberat de LSVSA ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2160 fi	2500 doze	5400000doze	

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 CALITĂȚIIData 09.05.2017..... Dr.Silvia Purcărea Șef Laborator	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ AUTORIZATĂData 09.05.2017..... Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management