

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 135/02.11.2017

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

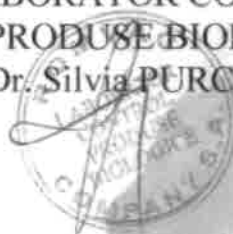
SERIA: 010

VALABILITATEA: 21.01.2019.

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. 142/02.11.2017...

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 010	COD PRODUS B-11524
		DATA CONDIȚIONĂRII 21.07.2017	VALABILITATE 21.01.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIAROMVAC-PA -vaccin viu,liofilizat 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	21.07.2017	21.07.2017	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	21.07.2017	04.08.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C	10/10 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	21.07.2017	21.07.2017	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	21.07.2017	18.08.2017	Absență germeni de Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni de Mycoplasma	S
POS F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA ssp	21.07.2017	04.08.2017	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	24.07.2017	31.07.2017	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ^{3,5}	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{6,70} ; 10 ^{6,57} 10 ^{7,08} 500 doze/flacon	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu câte 10doze vaccinale	04.10.2017	25.10.2017	Puii inoculati 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	24.07.2017	24.07.2017	≤ 3%	2,18 %; 2,21 %; 2,31 g%;	S
F.3.1. 089	TESTAREA RASPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -13 pui x16zile inoculati oculo-conjunctival cu cate o doza vacc. Lucrat ELISA.	04.10.2017 26.10.2017	25.10.2017 26.10.2017	Testarea raspunsului imun prin ELISA Raport S/P ≥0, 20 Titru Ac (≥396)	8/13 -pozitive BA. Nr.10837 / 27.10.2017 Eliberat de LSVSA ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3050 fi	500 doze	1525000 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RECHIZITARE ☐ RECHIZITARE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Data 02.11.2017 Dr.Silvia Purcărea Șef Laborator		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Data 02.11.2017 Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management