

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 58/04.06.2018

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: 012

VALABILITATEA: 25.10.2019.

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**



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 62/04.06.2018

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 012	COD PRODUS B-10745
		DATA CONDIȚIONĂRII 25.04.2018	VALABILITATE 25.10.2019
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	25.04.2018	25.04.2018	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	25.04.2018	09.05.2018	- 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	25.04.2018	25.04.2018	Peleta compacta de culoare alb-gălbui sau brun-roscată	Peleta compacta de culoare roșietică	S
POS F.3.1.028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU MYCOPLASMA ssp	25.04.2018	23.05.2018	Absență germeni de Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni de Mycoplasma	S
POS F.3.1.029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA ssp	25.04.2018	09.05.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Salmonella	S
F.3.1.032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	07.05.2018	14.05.2018	Titru D ₅₀ / doză vac. ≥10 ^{1.5}	Titru D ₅₀ /ml 10 ^{6.41} ; 10 ^{6.11} 10 ^{6.22} 100 doze/flacon	S
F.3.1.033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 23 zile inoculați oculo-conjunctival, cu câte 10doze vaccinale	16.05.2018	30.05.2018	Puii inoculați trebuia 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 Kari Fischer	26.04.2018	26.04.2018	≤ 3%	2,99 %; 2,93 %; 2,95 g%	S
F.3.1.089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -13 pui x23 zile inoculați oculo-conjunctival cu câte o doză vacc. Lucrat ELISA.	16.05.2018 31.05.2018	30.05.2018 31.05.2018	Testarea răspunsului imun prin ELISA Raport S/P ≥0, 20 Titru Ac (≥396)	8/10 -pozitive BA. Nr.10451 / 31.05.2018 Eliberat de LSVSA ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
11900 fl	100 doze	1190000 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 LA B. CONTROLUL CALITĂȚII Data: 04.06.2018 Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator	SEMNĂTURĂ PERSOANA RĂSPUNZABILĂ S.A. Data: 04.06.2018 Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific, Reprezentant Management