

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 117/18.10.2018

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: 014

VALABILITATEA: 25.02.2020.

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 BURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 123 /18.10.2018

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
014

COD PRODUS
E-36530

DATA CONDIȚIONĂRII
25.08.2018

VALABILITATE
25.02.2020

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 CALITĂȚII	27.08.2018	27.08.2018	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	27.08.2018	10.09.2018	- 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	27.08.2018	27.08.2018	Peleta compacta de culoare alb-gălbui sau brun-roscata .	Peleta compacta de culoare rosietica	S
POS F.3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU MYCOPLASMA SPP	27.08.2018	24.09.2018	Absență germeni de Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni de Mycoplasma	S
POS F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA SSP	27.08.2018	10.09.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	27.08.2018	03.09.2018	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ^{3.5}	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{7.32} ; 10 ^{7.33} 10 ^{6.71} 2500 doze/flacon	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 15 zile inoculați oculoconjunctival, cu cite 10doze vaccinale	11.09.2018	02.10.2018	Puii inoculați trebui să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	10/10 pui inoculați cu cite 10 doze vaccinale tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2. 013	DETERMINAREA URg% prin metoda Karl Fischer	27.08.2018	27.08.2018	≤ 3%	0,16 %; 0,76 %; 1,34 g%;	S
F.3.1. 089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -12 pui x37 zile inoculați oculo-conjunctival cu cate o doza vacc. Lucrat ELISA.	11.09.2018 05.10.2018	02.10.2018 05.10.2018	Testarea raspunsului imun prin ELISA Raport S/P ≥0, 20 Titru Ac (≥396)	11/12 probe –pozitive 1/12 probe- negativa BA. Nr.10800 / 05.10.2018 Eliberat de LSVSA ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI

OBSERVAȚII

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1075 fl	2500 doze	2687500 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS☐ REPROCESARE SAU RETESTARE☐ RESPINGERE☐ ALTELE (Explicat)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Data 18.10.2018
Dr. Silvia Purcărea
Șef Laborator

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Data 18.10.2018
Dr. Petru ȘTIUBE
Director Științific, Reprezentant Management