

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 42 / 22.04 .2019

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: 015

VALABILITATEA: 28.08.2020.

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. Petra ȘTEFĂNE



FPL – F3.2 - 010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 46 / 22.04.2019.....

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centuri nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro		NR. SERIE 015	COD PRODUS B-36530
		DATA CONDIȚIONĂRII 28.02.2019	VALABILITATE 28.08.2020
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	28.02.2019	28.02.2019	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	28.02.2019	14.03.2019	- Fluid thiglycolate 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	28.02.2019	28.02.2019	Peleta compacta de culoare alb-gălbui sau brun-roscată	Peleta compacta de culoare roșietică	S
POS F.3.1.028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU MYCOPLASMA SPP	28.02.2019	28.03.2019	Absență germeni de Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni de Mycoplasma	S
POS F.3.1.029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA SSP	28.02.2019	14.03.2019	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Salmonella	S
F.3.1.032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	04.03.2019	11.03.2019	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ^{5.5}	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{7.17} ; 10 ^{7.40} 10 ^{7.49} 2500 doze/flacon	S
F.3.1.033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu câte 10doze vaccinale	27.03.2019	17.04.2019	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	28.03.2019	28.03.2019	≤ 3%	1,22 %; 1,19 %; 1,10 g%	S
F.3.1.089	TESTREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -10 pui x 16 zile inoculați oculo-conjunctival cu cate o doza vacc. Lucrat ELISA	27.03.2019 18.04.2019	17.04.2019 18.04.2019	Testarea raspunsului imun prin ELISA Raport S/P ≥0, 20 Titru Ac (≥396)	9/10 probe -pozitive BA. Nr.10309 / 18.04.2019 Eliberat de LSVSA ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1030 fi	2500 doze	2575000 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Data 22.04.2019 Dr. Silvia Purcusa Șef Laborator	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ ELIBERATĂ Data 22.04.2019 Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific, Reprezentant Management Comercial	