

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 43 / 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: 016

VALABILITATEA: 16.09.2020.

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



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 016	COD PRODUS B-10745
		DATA CONDIȚIONĂRII 16.03.2019	VALABILITATE 16.09.2020
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	18.03.2019	18.03.2019	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	18.03.2019	01.04.2019	- 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	18.03.2019	18.03.2019	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	18.03.2019	15.04.2019	Absență germeni de Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni de Mycoplasma	S
POS F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA SSP	18.03.2019	01.04.2019	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	18.03.2019	25.03.2019	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ^{3.5}	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{6.45} - 10 ^{7.00} 10 ^{6.48} 100 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 trebuie 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	18.03.2019	18.03.2019	≤ 3%	1,92 %, 2,13 %, 1,16 g%,	S
F.3.1. 089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -10 pui x 16 zile inoculați oculo-conjunctival cu câte o doza vacc. Lucrat ELISA	27.03.2019 18.04.2019	17.04.2019 18.04.2019	Testarea răspunsului imun prin ELISA Raport S/P ≥0, 20 Titru Ac (≥396)	8/10 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)	
13300 fi	100 doze	1330000 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Data 22.04.2019 Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Data 22.04.2019 Dr. Petru ȘTIURB Director Științific Reprezentare Management