

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 45 / 25.04 .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: 017

VALABILITATEA: 21.09.2020.

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

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA



FPL - F3.2 - 010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 48 / 25.04.2019

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 017	COD PRODUS B-18149
	DATA CONDIȚIONĂRII 21.03.2019	VALABILITATE 21.09.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIAROMVAC-PA -vaccin viu,lifofilizat 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	21.03.2019	21.03.2019	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	27.03.2019	10.04.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C	10/10 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	21.03.2019	21.03.2019	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	27.03.2019	24.04.2019	Absență germeni de Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni de Mycoplasma	S
POS F.3.1 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA SSP	27.03.2019	10.04.2019	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Salmonella	S
F.3.1 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	25.03.2019	04.04.2019	Titru DIE ₅₀ / doză vac ≥10 ^{3.5}	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{6.66} , 10 ^{6.78} , 10 ^{6.67} 1000 doze/flacon	S
F.3.1 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu cîte 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 cîte 10 doze vaccinale tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2 013	DETERMINAREA URg% prin metoda Karl Fischer	22.03.2019	22.03.2019	≤ 3%	1,78 %, 1,46 %, 1,25 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	17.04.2019	Testarea răspunsului imun prin ELISA Raport S/P ≥0, 20 Titru Ac (≥396)	10/10 probe –pozitive BA, Nr.10309 / 18.04.2019 Eliberat de LSVSA ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5000 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1000 doze	TOTAL (1 x 2) 500000 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 (Explicatii)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Data 25.04.2019 Dr.Silvia Purcărea Șef Laborator	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Data 25.04.2019 Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific, Reprezentant Management