

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 170 / 28.11.2016

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: 152

VALABILITATEA: 15.04.2018.

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 PERCĂREA



FPL – F3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 189/28.11.2016....

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 152	COD PRODUS B-29270
	DATA CONDIȚIONĂRII 15.10.2016	VALABILITATE 15.04.2018
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	15.10.2016	15.10.2016	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	15.10.2016	29.10.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C	5/5 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	15.10.2016	15.10.2016	Peleta compacta de culoare alb-gălbui sau brun-roscată .	Peleta compacta de culoare rosietica	S
POS F.3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU MYCOPLASMA ssp	15.10.2016	12.11.2016	Absență germeni de Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni de Mycoplasma	S
POS F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA ssp	15.10.2016	29.10.2016	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	17.10.2016	24.10.2016	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ^{3.5}	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{6.71} ; 10 ^{6.57} 10 ^{6.53} 250 doze/flacon	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu cîte 10doze vaccinale	07.11.2016	28.11.2016	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	18.10.2016	18.10.2016	≤ 3%	1,46% 0,69%; 1,71g%;	S
F.3.1. 089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -10 pui x16zile inoculați oculo-conjunctival cu cate o doza vacc. Lucrat ELISA.	07.11.2016 28.11.2016	28.11.2016 28.11.2016	Testarea raspunsului imun prin ELISA Raport S/P ≥0, 20 Titru Ac (≥396)	9/10 -pozitive BA. Nr.10838 / 28.11.2016 Eliberat de LSVSA ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1170 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 250doze	TOTAL (1 x 2) 2925000 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 (Explicatii)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Data 28.11.2016 Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ AUTORIZATĂ Data 28.11.2016 Dr. Petru ȘTIUR Director Științific, Reprezentant Management