

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 138 /11.10.2016

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: PARAMIXOVACOL

SERIA: 61

VALABILITATEA: 01.03.2018

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 NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** cu Autorizația de Comercializare nr. 130148/12.08.2013

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.**

Dr. Petru ȘTEFĂN



FPL – F.3.2 - 010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 157 / 11.10.2016

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 61	COD PRODUS B-4114
	DATA PREPARĂRII 30.08.2016	VALABILITATE 01.03.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PARAMIXOVACOL -vaccin, inactivat, uleios, contra paramixovirozei porumbeilor	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 130148/12.08.2013	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			
POS F.3.1- 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	02.09.2016	02.09.2016	20 fl.x 50 doze	20 fl.x 50 doze	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	02.09.2016	16.09.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN 20 emb. x 9-11 zile inoc. cu 0,2 ml vac.	06.09.2016	13.09.2016	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1- 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCIN ULUI 3 porumbei inoc. s.c. cu cite 0,4 ml vaccin Timp de obs. -21 zile	21.09.2016	05.10.2016	Porumbeii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 21 de zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale	3/3 porumbei inoculați au supraviețuit timp de 21 de zile și tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.1- 038	CONTROLUL IMUNOGENITĂȚII VACCINULUI –prin test IHA 5 porumbei x 60 de zile inoc. s.c. cu cite 0,2 ml vaccin 3 porumbei –lot martor Lucrat IHA	12.10.2016 04.11.2016	02.11.2016 04.11.2016	Titru IHA minim 1/16	Titru IHA -vaccinai 2-1/64 3- 1/128 Titru IHA martori 3- 0	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	02.09.2016	02.09.2016	10 ml	10,1 ml, 10,1 ml ; 10,1 ml ; 10,1 ml ; 10,1ml	S
F.3.1 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC	05.09.2016	05.09.2016	Vaccinul trebuie sa fie o emulsie alb-laptosa , fara impuritati care prin depozitare la +2/+8 °C se poate separa in doua faze si care prin agitare se omogenizeaza usor	Emulsie alb-laptosa , fara impuritati care prin depozitare la +2/+8 °C se separa in doua faze si care prin agitare se omogenizeaza usor	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	05.09.2016	05.09.2016	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ	05.09.2016	05.09.2016	Timpul de scurgere prin pipetă a 0,4 ml vaccin este de maxim 60"și trece în jet continuu prin ac de 10 (1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurg prin pipetă de 1 ml în 21" Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S

F.3.1-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	05.09.2016	19.09.2016	Vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	După 14 zile vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE,ETICHETĂ,INTEGRITATE	02.09.2016	02.09.2016	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate cu etichete pe care să fie înscrise denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate cu etichete pe care sunt înscrise denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare	S
F3.1-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE LA SUSPENSIA VIRALĂ „PMV1-TULPINA RO 96,, (înainte de inactivare).	28.06.2016 18.07.2016	01.07.2016 21.07.2016	10 ⁷ - 10 ⁸ DIE ₅₀ /ml	10 ^{8,96} DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,31} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.2-091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUALA DIN VACCIN	02.09.2016	02.09.2016	5mg/ml	4,83,4,91; 4,96 mg/ml	S
MĂRIMEA SERIEI					OBSERVAȚII	
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)		CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)		TOTAL (1 x 2)		
7435 flacoane		50 doze		371750 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  DR. SILVIA PURCĂREA PRODUSE Șef Laborator Data: 11.10.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Știube Director Științific; Reprezentant Management Data: 11.10.2016 