

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 38/28.03.2017

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: 62

VALABILITATEA: 15.08.2018

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.

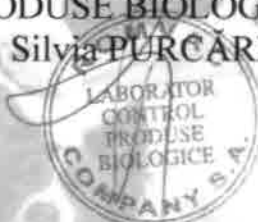
Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL – F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

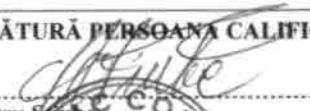
Nr . 40 / 28.03.2017.....

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 62	COD PRODUS B-4114
	DATA PREPARĂRII 15.02.2017	VALABILITATE 15.08.2018
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	20.02.2017	20.02.2017	20 fl.x 50 doze	20 fl.x 50 doze	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	20.02.2017	06.03.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1- 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE,ETICHETĂ,INTE GRITATE	20.02.2017	20.02.2017	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
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN -20 emb. x 9-11 zile inoc.cu 0,2 ml vac.	28.02 .2017	07.03.2017	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	01.03.2017	22.03.2017	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	TESTUL IMUNOGENITATII - 10 pui SPF x 90 zile inoc. s.c in treimea mijlocie a gâtului cu cite 0,2 ml vaccin 5 pui SPF –lot martor Lucrat IHA	01.03.2017 24.03.2017	22.03.2017 24.03.2017	Titru IHA minim 1/16	Titru IHA -vaccinati 2-1/64 1- 1/128 6-1/16 Titru IHA martori 5 pui SPF lot martor- 0	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	20.02.2017	20.02.2017	10 ml	10,6 ml;10,6 ml ; 10,6 ml ; 10,6 ml ; 10,6ml	S
F.3.1 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC	20.02.2017	20.02.2017	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	20.02.2017	20.02.2017	Emulsie A/U	A/U	S

F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ	20.02.2017	20.02.2017	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 25" Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	20.02.2017	08.03.2017	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- 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE LA SUSPENSIA VIRALA „PMVI-TULPINA RO 96„ (înainte de inactivare).	06.09.2016	09.09.2016	10^{-7} - 10^{-8} DIE ₅₀ /ml	$10^{3,38}$ DIE ₅₀ /ml $10^{8,06}$ DIE ₅₀ /ml	S
F.3.2 091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUALA DIN VACCIN	20.02.2017	20.02.2017	5mg/ml	4,884;4,830 mg/ml	S
MĂRIMEA SERIEI					OBSERVAȚII	
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)		CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)		TOTAL (1 x 2)		
4800 flacoane		50 doze		240.000doze		

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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII DR. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 28.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștepuș Director Științific și Reprezentant Management Data: 28.03.2017