

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 24 /08.03.2018

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: 67

VALABILITATEA: 05.08.2019

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 ȘTEFĂNEȘCU



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂȘ



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr . 26 / 08.03.2018

 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 67	COD PRODUS B-33955
	DATA PREPARARII 05.02.2018	VALABILITATE 05.08.2019
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	06.02.2018	06.02.2018	10 fl.x 100 doze	10 fl.x 100 doze	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	06.02.2018	20.02.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	5/5-probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1- 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE,ETICHETĂ, INTEGRITATE	07.02.2018	07.02.2018	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise și sa prezinte etichetate 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 ,prezentand 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.	27.02.2018	06.03.2018	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1- 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCIN ULUI 3 porumbei> 3 luni inoc.s.c. cu cite 0,4 ml vaccin 3 porumbei> 3 luni -nevaccinati -lot martor Timp de obs. -21 zile	14.02.2018	07.03.2018	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 EFICACITĂȚII VACCINULUI -5porumbei >3 luni inoc. s.c. cu cite 0,2 ml 3 porumbei> 3luni -lot martor Lucrat IHA	14.02.2018 08.03.2018	07.03.2018 08.03.2018	Conform standardelor OIE,vac. corespunde daca se produce o inhibiție a hemaglutinării de minim 1/16	Titru IHA -vaccinati 2=1/6;2=1/128 1=1/256 Titru IHA martori 3 porumbei lot martor- 0	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	07.02.2018	07.02.2018	20 ml	20,ml;20 ml ; 20 ml ,20 ml ; 20ml	S
F.3.1 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC	07.02.2018	07.02.2018	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	07.02.2018	07.02.2018	Emulsie A/U	A/U	S

F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ	07.02.2018	07.02.2018	Timpu 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 26" Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	07.02.2018	21.02.2018	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 ,PMV1-TULPINA RO 96,, (înainte de inactivare).	12.12.2017 22.01.2018	15.12.2017 25.01.2018	$10^7 - 10^8$ DIE ₅₀ /ml	$10^{7,26}$ DIE ₅₀ /ml $10^{7,64}$ DIE ₅₀ /ml	S
F.3.2 091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUALA DIN VACCIN	06.02.2018	06.02.2018	5mg/ml	4,89 ;4,91 ;4,84 mg/ml	S
MĂRIMEA SERIEI					OBSERVAȚII	
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)		CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)		TOTAL (1 x 2)		
2479 flacoane		100 doze		247900 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	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
DR. SILVIA PURCARE Șef Laborator	Dr. Petru Știube Director Științific; Reprezentant Management
Data: 08.03.2018	Data: 08.03.2018