

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

### Nr. 123/26.10.2018

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: 69**

**VALABILITATEA: 27.03.2020**

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

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC  
ȘI R.M.**

**Dr. Petru ȘTIUBE**



FPL – F.3.2 - 010


**ȘEF LABORATOR CONTROL  
PRODUSE BIOLOGICE**

**Dr. Silvia PERCĂREA**



**CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT**

Nr. 129 / 26.10.2018

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>   <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>  69	<b>COD PRODUS</b>  B-4114
	<b>DATA PREPARĂRII</b> 27.09.2018	<b>VALABILITATE</b> 27.03.2020
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>PARAMIXOVACOL</b> -vaccin, inactivat, uleios, contra paramixovirozei porumbelilor	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> Nr. 130148/12.08.2013	<b>PAGINA</b> 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	01.10.2018	01.10.2018	10 fl.x 50doze	10fl.x 50doze	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	01.10.2018	15.10.2018	- 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 la20° -25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1- 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE,ETICHETĂ, INTEGRITATE	01.10.2018	01.10.2018	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.	02.10.2018	09.10.2018	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1- 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCIN ULUI 3 porumbei ->3luni inoc.s.c. cu cite 0,4 ml vaccin 3porumbei->3luni –neinoculati- lot martor Timp de obs. -21 zile	03.10.2018	24.10.2018	Porumbeii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 21 de zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale	3/3 porumbei inoculați și 3/3 porumbei –lot martor, 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 > 2 luni inoc. s.c . cu cite 0,2 ml 3 porumbei> 2 luni –lot martor Luerați IHA	03.10.2018  25.10.2018	24.10.2018  25.10.2018	Conform standardelor OIE,vac. corespunde daca se produce o inhibiție a hemaglutinării de minim 1/16	Titru IHA -vaccinai 1=1/4096 ;1=1/512 ;1= 1/128 1=1/64 ;1= 1/32 Titru IHA martori 3 porumbei lot martor- 0	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	01.10.2018	01.10.2018	10 ml	10,ml;10 ml ; 10ml ; 10 ml ; 10ml	S
F.3.1 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC	01.10.2018	01.10.2018	Vaccinul trebuie sa fie o emulsie alb-laptosa , fara impuritati care prin depozitare la +2/+8 °C se poate separa in doua faze și care prin agitare se omogenizeaza usor	Emulsie alb-laptosa , fara impuritati care prin depozitare la +2/+8 °C se separa in doua faze și care prin agitare se omogenizeaza usor	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	01.10.2018	01.10.2018	Emulsie A/U	A/U	S

F.3.1-048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ	01.10.2018	01.10.2018	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 24" Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	01.10.2018	15.10.2018	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 SUSPENSA VIRALA „PMVI-TULPINA RO 96„ ( înainte de inactivare).	04.06.2018	07.06.2018	$10^7 - 10^8$ DIE <sub>50</sub> /ml	$10^{8,06}$ DIE <sub>50</sub> /ml ;	S
F.3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	01.10.2018	01.10.2018	5mg/ml	4,23 ;4,31 ;4,27 mg/ml	S
<b>MĂRIMEA SERIEI</b>					<b>OBSERVAȚII</b>	
<b>NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)</b>		<b>CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)</b>		<b>TOTAL (1 x 2)</b>		
6.321 flacoane		50 doze		416050 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.

<b>DECIZIE</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>		<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>
 DR. SILVIA PURCĂREANU Șef Laborator Data: 26.10.2018		 Dr. Petru Știubea Director Științific și Reprezentant Medicament Data: 26.10.2018

