

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 25 /21.03.2019

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: 70

VALABILITATEA: 20.08.2020

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 ȘTIUBĂ



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCAREA



FPL – F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 28/ 21.03.2019

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 70	COD PRODUS B-4114
	DATA PREPARĂRII 20.02.2019	VALABILITATE 20.08.2020
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	25.02.2019	25.02.2019	10 fl.x 50doze	10fl.x 50doze	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	25.02.2019	11.03.2019	- 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
F.3.1- 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE,ETICHETĂ, INTEGRITATE	28.02.2019	28.02.2019	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.	25.02.2019	03.03.2019	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 2porumbei->3luni – neinoculati- lot martor Timp de obs. -21 zile	27.02.2019	20.03.2019	Porumbeii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 21 de zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale	3/3 porumbei inoculați si 2/2 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 Lucrat IHA	27.02.2019	20.03.2019	Conform standardelor OIE,vac. corespunde daca se produce o inhibitie a hemaglutinarii de minim 1/16	Titru IHA -vaccinati 4=1/512 ;1= 1/128 Titru IHA martori 3 porumbei lot martor- 0	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	25.02.2019	25.02.2019	10 ml	10,ml;10 ml ; 10ml ; 10 ml ; 10ml	S
F.3.1 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC	28.02.2019	28.02.2019	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	28.02.2019	28.02.2019	Emulsie A/U	A/U	S

F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ	28.02.2019	28.02.2019	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 26" Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	28.02.2019	14.03.2019	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 VIRALĂ ,PMV1-TULPINA RO 96, (înainte de inactivare).	09.07.2018	12.07.2018	$10^{-7} - 10^{-8}$ DIE ₅₀ /ml	$10^{8,06}$ DIE ₅₀ /ml ; $10^{7,90}$ DIE ₅₀ /ml	S
F.3.2 091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	25.02.2019	25.02.2018	5mg/ml	4,23 ;4,28 ;4,17 mg/ml	S
MĂRIMEA SERIEI					OBSERVAȚII	
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)		CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)		TOTAL (1 x 2)		
6.780 flacoane		50 doze		339.000 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 Șef Laborator Data: 21.03.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru Stiupe Director Științific; Reprezentant Management Data: 21.03.2019