

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 50 / 20.04.2017

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: AVIPESTISOTA

SERIA: 161

VALABILITATEA: 16.03.2018

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. 110089/27.05.2011.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI RM

Dr. Petru ȘTIUBE



FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 52 /20.04.2017

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 161	COD PRODUS B-37102
		DATA CONDIȚIONĂRII 16.03.2017	VALABILITATE 16.03.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPESTISOTA -vaccin viu, liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota		AUT. COMERCIALIZARE Nr.110089/27.05.2011	PAGINA 1 din ...1....

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 -004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	20.03.2017	20.03.2017	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	20.03.2017	03.04.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	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 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GENUL MYCOPLASMA	20.03.2017	17.04.2017	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GENUL SALMONELLA	20.03.2017	03.04.2017	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui conv.x 59 zile inoc. oculo-conj.cu cite o picatura în fiecare ochi (10 doze vaccinale). 5 pui conv.x 59 zile- lot martor Timp de obs. 21 de zile	29.03.2017	19.04.2017	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din puii inoculați, nu prezintă semne clinice de boală de Newcastle sau mortalitate datorate bolii de Newcastle Timp de obs. 21 de zile	Puii inoculați rezistă 10/10 și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle Timp de obs. 21 de zile	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC (prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 10 pui conv. x 59 zile inoc. i.m. cu 0,2 ml /cap 5 pui conv x 59 zile - lot martor	29.03.2017	19.04.2017	Conform OIE ,testul este pozitiv dacă se produce o inhibiție la diluția minim 1/16 a serului de testat. Dupa prima vaccinare pobeile testate trebuie sa aiba titruri cuprinse între 1/16-1/128	T ₀ -30.03.2017 10 = 0 5 –lot martor = negativ T ₁ -20.04.2017 2 = 1/256 3 = 1/64 5 = 1/16 5 –lot martor= negativ	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	28.03.2017	31.03.2017	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{7,65} ; 10 ^{7,46} ; 10 ^{7,50} 25 doze/flacon	S
F3.2-013	CONTROLUL URg%	20.03.2017	20.03.2017	≤ 3%	2,26 ;2,69 ;2,20	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	20.03.2017	20.03.2017	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12070 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 25 doze / flacon	TOTAL (1 x 2) 301.750 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☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE☐ RESPINGERE☐ ALTELE (Explicații)**SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII****Dr. Silvia PURCĂREA**

Șef Laborator

Data: 20.04.2017

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ**Dr. Petru STIUBE**

Director Științific: Reprezentant Management

Data: 20.04.2017

