

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 95 / 10.07.2017

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: 169

VALABILITATEA: 24.05.2018

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 ÎN CALITATE DE

Dr. Petru



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Ștefan



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 100/10.07.2017

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 169	COD PRODUS B-686
		DATA CONDIȚIONĂRII 24.05.2017	VALABILITATE 24.05.2018
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	24.05.2017	24.05.2017	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	24.05.2017	07.06.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C) Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30 th -35 th °C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 th -25 th °C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA	24.05.2017	14.06.2017	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 GERMI DIN GENUL SALMONELLA	24.05.2017	07.06.2017	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 x 67 zile inoc. i. m. cu 0,2 ml (100 doze vaccinale). 5 pui x 67 zile – lot martor. Timp de obs. 21 de zile	13.06.2017	04.07.2017	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 x 67 de zile inoc.i.m. cu 1 doza vac.(0,2 ml/pui) Lucrat IHA	13.06.2017 06.07.2017	04.07.2017 06.07.2017	Conform OIE ,testul este pozitiv dacă se produce o inhibiție la diluția minim 1/16 a serului de testat. După prima vaccinare 75% din probele testate trebuie sa aiba titruri cuprinse între 1/16-1/128	1-1/128 6 -1/64 3- 1/16	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	06.06.2017	09.06.2017	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,75} ; 10 ^{8,92} ;10 ^{8,58} 1000 doze/flacon	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	24.05.2017	24.05.2017	≤ 3%	2,37;2,66; 2,41;	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	24.05.2017	24.05.2017	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4880 flacoane	1000 doze / flacon	4880000 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 PURCAREA Șef Laborator Data: 10.07.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific, Representant Management Data: 10.07.2017