

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 97 / 13.07.2017

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: 170

VALABILITATEA: 09.06.2018

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 ȘTEFĂN



FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 102/13.07.2017

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 170	COD PRODUS B-27281
		DATA CONDIȚIONĂRII 09.06.2017	VALABILITATE 09.06.2018
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 CALITĂȚII	09.06.2017	09.06.2017	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	09.06.2017	23.06.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GENUL MYCOPLASMA	09.06.2017	07.07.2017	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	09.06.2017	23.06.2017	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 70 zile inoc. i. m. cu 0,2 ml (100 doze vaccinale). 5 pui x 70 zile – lot martor. Timp de obs. 21 de zile	21.06.2017	12.07.2017	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
F3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 10 pui x 70 de zile inoc. i.m. cu 1 doza vac.(0,2 ml/pui) 5 pui x 70 zile – lot martor Lucrat IHA	21.06.2017 13.07.2017	12.07.2017 13.07.2017	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 să aibă titruri cuprinse între 1/16-1/128	1 = 1/16 4 = 1/64 2 = 1/128 3 = 1/256 5 probe ser lot martor - negative	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	12.06.2017	15.06.2017	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE_{50} /ml $10^{8,75}$; $10^{8,00}$; $10^{8,25}$ 100 doze/flacon	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	09.06.2017	09.06.2017	$\leq 3\%$	2,82;2,91; 2,83	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	09.06.2017	09.06.2017	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 13085 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze / flacon	TOTAL (1 x 2) 1308500 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. CONTROL CALITĂȚII  Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 13.07.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIIE Director Științific, Reprezentant Management Data: 13.07.2017