

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 153 / 14.12.2017

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: 174

VALABILITATEA: 10.11.2018

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 ȘTEUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 160/14.12.2017

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 174	COD PRODUS B-27281
		DATA CONDIȚIONĂRII 10.11.2017	VALABILITATE 10.11.2018
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	FRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	10.11.2017	10.11.2017	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	10.11.2017	24.11.2017	- 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 GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA	10.11.2017	08.12.2017	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 GERMIENI DIN GENUL SALMONELLA	10.11.2017	24.11.2017	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 60 zile inoc. i. m. cu 0,2 ml (100 doze vaccinale). 5 pui x 60 zile – lot martor. Timp de obs. 21 de zile	22.11.2017	13.12.2017	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 Martorii rezista 5/5 Timp de obs. 21 de zile	S
F3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 20 pui x 60 de zile inoc.i.m. cu 1 doza vac.(0,2 ml/pui) 10 pui x 60 zile – lot martor Lucrat IHA	22.11.2017 14.12.2017	13.12.2017 14.12.2017	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 aiba titruri cuprinse între 1/16-1/128	T ₀ 20 probe ser = negative 10 probe ser = negative lot martor T ₁ 1/16-1/128 10 probe ser lot martor - negative	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	14.11.2017	17.11.2017	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,48} ; 10 ^{8,64} ; 10 ^{8,55} 100 doze/flacon	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	10.11.2017	10.11.2017	≤ 3%	2,12; 2,41 ; 2,32	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	10.11.2017	10.11.2017	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 11630 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze / flacon	TOTAL (1 x 2) 1163000 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: 14.12.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIIE

Director Științific, Reprezentant Management

Data: 14.12.2017

