

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 150 / 05.12.2017

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: 176

VALABILITATEA: 15.11.2018

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 ȘTIUBE**



FPL-F3.2-010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA**



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 157/05.12.2017

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 176	COD PRODUS B-37102
		DATA CONDIȚIONĂRII 15.11.2017	VALABILITATE 15.11.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPESTISOTA -vaccin viu,liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tuipina La Sota		AUT. COMERCIALIZARE Nr.110089/27.05.2011	PAGINA 1 din <u>1</u>

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS -NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUDENT NT - NETESTAT
		ÎNCFEPE	FINALIZARE			
F3.1 -004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	16.11.2017	16.11.2017	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	16.11.2017	01.12.2017	- 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	16.11.2017	05.12.2017	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 GERMEI DIN GENUL SALMONELLA	16.11.2017	01.12.2017	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 60 zile inoc. i. m. cu 0,2 ml (100 doze vaccinale). 5 pui x 60 zile – lot martor.	21.11.2017	05.12.2017	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din puii inoculați, nu prezintă semne clinice de boală de Newcastle sau mortalitate datorate bolii de Newcastle	Puii inoculați si puii martori rezistă și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle	S
F.3.1. 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	21.11.2017 05.12.2017	05.12.2017 05.12.2017	Conform OIE ,testul este pozitiv daca se produce o inhibitie la dilutia minim 1/16 a serului de testat. Dupa prima vaccinare 75% din probele testate trebuie sa aiba titruri cuprinse intre 1/16-1/128	Titru IHA pui vaccinati = 1/16-1/64 Titru IHA pui lot martor = 0	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	21.11.2017	24.11.2017	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,49} ; 10 ^{8,49} ;10 ^{8,57} 25 doze/flacon	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	16.11.2017	16.11.2017	≤ 3%	2,70; 1,87 ; 2,25	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	16.11.2017	16.11.2017	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2580 flacoane	25 doze / flacon	64.500doze	

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(GMP) pentru produse medicinale veterinare din Romania

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCĂREA

Șef Laborator

Data: 05.12.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE

Director Științific; Reprezentant Management

Data: 05.12.2017

