

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 60/ 06.06.2018

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: 182

VALABILITATEA: 04.05.2019

la care se referă aceasta 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 ȘTUBĂ



FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 64 / 06.06.2018

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 182	COD PRODUS B-27281
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.05.2018	VALABILITATE 04.05.2019
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	04.05.2018	04.05.2018	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	04.05.2018	18.05.2018	- 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	04.05.2018	01.06.2018	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	04.05.2018	18.05.2018	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 15zile i.uoc. oculo-conj. cu cite o picatura in fiecare ochi. (10 doze vaccinale). 5 pui x 15 zile – lot martor.	09.05.2018	30.05.2018	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 și puii martori rezistă și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle	S
F3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA): 10 pui >4 săptămâni inoc.i.m. cu 1 doza vac.(0,2 ml/pui) 5 pui >4 săptămâni – lot martor Lucrat IHA	09.05.2018	30.05.2018	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	Titru IHA pui vaccinați 1/16- 5probe ser 1/32- 2probe ser 1/64-1proba ser 1/128-1 proba ser 1/256-1 proba ser Titru IHA pui lot martor = 0	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	07.05.2018	10.05.2018	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,74} ; 10 ^{8,68} ;10 ^{8,48} 100 doze/flacon	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	08.05.2018	08.05.2018	≤ 3%	2,05;2,70; 1,62	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	04.05.2018	04.05.2018	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12.635 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze / flacon	TOTAL (1 x 2) 1.263.500 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 (GMP) 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: 06.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Societate Director Științific Reprezentant Management Data: 06.06.2018

