

Romvac

Acreditat GMP (Bună Practică de Fabricație)

Sistem Integral de Management

Certificat cu SR EN ISO 9001, SR EN ISO 14001, SR OHSAS 18001

Company

Capital social subscris și vărsat: 4.677.337,19 lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384

Adresa: șos. Centurii, nr. 7, oraș Voluntari, jud. Ilfov, cod poștal: 077190

Tel.: 021 350 31 06, 021 350 31 07

Fax: 021 350 31 10, 021 350 75 84

e-mail: romvac@romvac.ro; website: www.romvac.ro

Cod IBAN: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - BCR, Sucursala Unirea București

Cod IBAN: RO82 TREZ 4215 069X XX00 1243 - Trezoreria Mun. București



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 38 /12.04.2019

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: 196

VALABILITATEA: 14.03.2020

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 STUBU



FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 41 / 12.04.2019

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 196	COD PRODUS B-686
	DATA CONDIȚIONĂRII 14.03.2019	VALABILITATE 14.03.2020
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	14.03.2019	14.03.2019	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	14.03.2019	28.03.2019	- 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	14.03.2019	11.04.2019	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	14.03.2019	28.03.2019	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 50zile inoc. i. m. cu 0,3ml (100 doze vaccinale). 5 pui x 50 zile – lot martor.	20.03.2019	10.04.2019	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 RASPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 20 pui x 50 de zile inoc.i.m. cu 1 doza vacc.(0,2 ml/pui). 5 pui x 50 zile – lot martor Lucrat IHA.	20.03.2019	10.04.2019	Conform OIE, testul este pozitiv daca se produce o inhibitie la dilutia minim 1/16 a serului de testat. După prima vaccinare 75% din probele testate trebuie sa aiba titruri cuprinse intre 1/16-1/128.	Titru IHA pui vaccinati 1/16- 17probe ser 1/32- 3probe ser	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	18.03.2019	21.03.2019	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE_{50} /ml $10^{5,00}$; $10^{5,00}$; $10^{5,00}$ 1000 doze/flacon	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	14.03.2019	14.03.2019	$\leq 3\%$	2,29; 2,11; 2,76	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	14.03.2019	14.03.2019	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5050 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1000 doze / flacon	TOTAL (1 x 2) 5050000 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 directe de bună practică de fabricație(GMP) pentru produse medicinale veterinare din Romania

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 12.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUPE Director Științific; Reprezentant Management Data: 12.04.2019