

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 52/ 18.05.2018

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: 181

VALABILITATEA: 18.04.2019

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. Stela PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 56 / 18.05.2018

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 181	COD PRODUS B-686
	DATA CONDIȚIONĂRII 18.04.2018	VALABILITATE 18.04.2019
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	18.04.2018	18.04.2018	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	18.04.2018	02.05.2018	- 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	18.04.2018	16.05.2018	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	18.04.2018	02.05.2018	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 130zile inoc. i. m. cu (100 doze vaccinabile). 5 pui x 130 zile – lot martor.	25.04.2018	16.05.2018	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) 15 pui x 130 de zile inoc.i.m. cu 1 doza vac.(0,2 ml/pui) 5 pui x 130 zile – lot martor Lucrează IHA	25.04.2018	16.05.2018 17.05.2018	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 să aibă titruri cuprinse între 1/16-1/128	Titru IHA pui vaccinați 1/16- 2probe ser 1/32- 4probe ser 1/64-5 probe ser 1/128-1 proba ser 1/256-1 proba ser 1/512-1 proba ser 1/1024-1 proba ser Titru IHA pui lot martor = 0	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	24.04.2018	27.04.2018	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{5,08} ; 10 ^{5,30} ; 10 ^{5,27} 1000 doze/flacon	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	19.04.2018	19.04.2018	≤ 3%	2,88;2,75; 2,95;2,58;2,43	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	18.04.2018	18.04.2018	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	S

