

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 14 /03.02 .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: BIAROMVAC-PA

SERIA: 003

VALABILITATEA: 25.05.2018.

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 SANITAR VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare Nr.120170/17.05.2012.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M

Dr. Petru ȘTILB



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PIRCĂREA



FPL – F3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 16 / 03.02.2017.....

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 003	COD PRODUS B-18132
	DATA CONDIȚIONĂRII 25.11.2016	VALABILITATE 25.05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIAROMVAC-PA -vaccin viu, liofilizat contra bursitei infecțioase aviare	AUT. COMERCIALIZARE NR.120170/17.05.2012	PAGINA 1 din2

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	25.11.2016	25.11.2016	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	25.11.2016	09.12.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C	10/10 -probe la 30 ^o -35 ^o Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ^o -25 ^o Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	25.11.2016	25.11.2016	Peleta compacta de culoare alb-gălbui sau brun-roscată	Peleta compacta de culoare rosietica	S
POS F.3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU MYCOPLASMA ssp	25.11.2016	23.12.2016	Absență germeni de Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni de Mycoplasma	S
POS F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA ssp	25.11.2016	09.12.2016	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	05.12.2016	12.12.2016	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ^{3.5}	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{6.17} ; 10 ^{6.18} 10 ^{6.09} 500doze/flacon	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu cîte 10doze vaccinale	14.12.2016	04.01.2017	Puii inoculați trebui să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	10/10 pui inoculați cu cîte 10 doze vaccinale tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2. 013	DETERMINAREA URg% prin metoda Karl Fischer	25.11.2016	25.11.2016	≤ 3%	1,25%; 1,76%; 1,88g%;	S
F.3.1. 089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -15 pui x16zile inoculați oculo-conjunctival cu cate o doza vacc. Lucrat ELISA.	14.12.2016	04.01.2017	Testarea răspunsului imun prin ELISA Raport S/P ≥0, 20 Titru Ac (≥396)	15/15 -pozitive BA. Nr.10017 / 09.01.2017 Eliberat de LSVSA ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI	OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3450 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 500doze
	TOTAL (1 x 2) 1725000 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 ☐ ALTELE (Explicat)	☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LABORANTULUI CONTROLULUI CALITĂȚII Data 03.02.2017 Dr. Silvia Păcurăre Șef Laborator	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Data 03.02.2017 Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific, Reprezentant Management	