

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 8 / 08.02.2018

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: BIROVAC-H-120

SERIA: 5

VALABILITATEA: 20.06.2019

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. 120286/07.11.2012.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI RM

Dr. Petru ȘTEFAN



FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

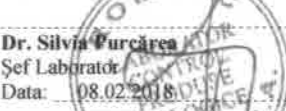
Nr. 8 /08.02.2018...

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 5	COD PRODUS B-18156
	DATA CONDIȚIONĂRII 20.12.2017	VALABILITATE 20.06.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIROVAC H-120 -vaccin viu, liofilizat ,contra bronsitei infectioase aviare	AUT. COMERCIALIZARE Nr.120286/07.11.2012	PAGINA 1 din ...2...

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	20.12.2017	20.12.2016	25 fl	25 fl	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	20.12.2017	03.01.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GRUPA MYCOFI ASMA	20.12.2017	17.01.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GRUPA SALMONELLA	20.12.2017	03.01.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII Un lot de 10 pui x17 zile s-au inoculat pe cale nazală cu câte 10 dz. vaccinale. Un flacon vaccin se va dilua cu 100 ml diluant administrându-se fiecărui pui 10 dz vaccinale.Timp de obs. 21 zile.	18.01.2018	08.02.2018	Puii trebuie sa supraviețuiască fără să prezinte semne de boala Timp de obs.- 21 zile	Puii supraviețuiesc fără să prezinte semne de boala. Timp de obs.- 21 zile	S
F.3.1. 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	08.01.2018	15.01.2018	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ³	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{6,73} ; 10 ^{7,22} ; 10 ^{6,26} 1000 doze/flacon	S
F.3.2. 013	CONTROLUL UR G%	20.12.2017	20.12.2017	≤ 3%	2,14 ; 1,97; 1,97	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	20.12.2017	20.12.2017	Pastilă compactă alb-gălbui, ușor maronie	Pastilă compactă alb-gălbui	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1130 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1000 doze	TOTAL (1 x 2) 1130000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Părcărescu Șef Laborator Data: 08.02.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Responsabil tehnic management Data: 08.02.2018	