

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 133/12.11.2018

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: PESTIHOLVAC FORTE

SERIA: 75

VALABILITATEA: 03.04.2020

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. 110088/27.05.2011.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI RM

Dr. Petru ȘTIUBIE



FPL - F.3.2 -010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 140/12.11.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centuri nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 E-mail: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 75	COD PRODUS B-27050
	DATA PREPARARI 03.10.2018	VALABILITATE 03.04.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PESTHOLVAC FORTE -vaccin ,inactivat,uleios,contra pseudopestei și a holerei aviare.	AUT. COMERCIALIZARE NR. 110088/27.05.2011	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			
F3.1 -004	PRELEVAREA PROBLOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	04.10.2018	04.10.2018	24 fl.	24 fl.	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	15.10.2018	29.10.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE 20 embrioni x 9-11 zile inoculați	16.10.2018	23.10.2018	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F3.1 -013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 5 păsări > 8 săptămâni, inoculate s.c. cu câte 2 doze de vacc.- 0.6 ml. 5 păsări > 8 săptămâni- lot martor Timp de obs. 21 zile.	17.10.2018	07.11.2018	Păsările inoculate trebuie să supraviețuiască timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale. Păsările inoc. trebuie să tolereze produsul.	Păsările inoculate și pasarile martor au supraviețuit timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale.	S
F3.1 -015	CONTROLUL EFICACITĂȚII VACCINULUI 10 pasari > 8 săptămâni, inoc. s.c. cu câte 0,3 ml vac. (controlul răspunsului imun specific prin IHA) 5 păsări > 8 săptămâni- lot martor Iccrat IHA	17.10.2018	07.11.2018	Titrul IHA (minim 1/16)	2=1/1024 4 =1/512 2 =1/256 2 =1/16 5 pasari = 0 - lot martor	S
F3.1 -025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (înainte de inact)	21.09.2018	24.09.2018	Minim 1×10^9 UFC/ml Minim 1×10^9 UFC/ml Minim 1×10^9 UFC/ml Minim 1×10^9 UFC/ml	Cultura vac. din TL /2014 PM Ar = = $4,5 \times 10^9$ UFC/ml Cultura vac. din TL /2014 PM Mb = = $8,1 \times 10^9$ UFC/ml Cultura vac. din TL /2016 PM Or = = $3,2 \times 10^9$ UFC/ml Cultura vac. din TL /2014 PM Cu = = $2,8 \times 10^9$ UFC/ml	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VACC. INACT. PREPARATE PE OUĂ EMB. (înainte de inact.)	29.05.2018	11.08.2018	Titrul minim la susp. vac. $10^{6,5}$ DIE μ /ml	$10^{6,2}$, $10^{6,7}$ DIE μ /ml	S
F3.1 -045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	04.10.2018	04.10.2018	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului 30 ml	30 ml; 30 ml; 30 ml; 30 ml; 30 ml	S
F3.1 -047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	04.10.2018	04.10.2018	Emulsie A/U	A/U	S

F3.1. -048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	04.10.2018	04.10.2018	Țiimpul de scurgere prin pipetă este de maxim 30" și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurg prin pipetă de 1 ml în 28" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F3.1. -049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	04.10.2018	18.10.2018	Vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare.	După 14 zile vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F3.1. -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (închidere, etichetă, integritate)	04.10.2018	04.10.2018	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise, să aibă înscris pe etichetă : denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea , temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise, având înscrise pe etichetă : denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea , temperatura de conservare.	S
F3.2. -091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUALĂ	09.10.2018	09.10.2018	5 mg/ml	4,87 ; 4,78 ; 4,82 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10.349 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 1034900 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 (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 12.11.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIURBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 12.11.2018

