

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 180 /05.07.2016

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: 68

VALABILITATEA: 23.03.2018

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 SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare nr. 110088/27.05.2011.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC



ȘEF LABORATOR CONTROL



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 201/21.12.2016

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

68

COD PRODUS

B-27050

DATA PREPARARI
23.09.2016VALABILITATE
23.03.2018

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

PESTIHOLVAC 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			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBRILOR PENTRU EFFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	03.10.2016	03.10.2016	24 fl.	24 fl.	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	03.10.2016	17.10.2016	- 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
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE 20 embrioni x 9-11 zile inoculați	04.10.2016	11.10.2016	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 5 păsări în varsta de 8 săptămâni, inoculate s.c. cu cate 2 doze de vacc. - 0.6 ml. Timp de obs. 21 zile.	28.11.2016	19.12.2016	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 au supraviețuit timp de 21 zile după inoc. fără să apară modificări clinice ale stării generale.	S
F3.1. -015	CONTROLUL EFICACITĂȚII VACCINULUI 15 pasari în varsta de 8 sept. inoc. s.c. cu cite 0,3 ml vac. (controlul raspunsului imun specific prin IHA)	28.11.2016 20.12.2016	19.12.2016 20.12.2016	Titru IHA (minim 1/16)	6 /15 păsări = 1/16 4 /15 păsări = 1/64 5 /15pasari = 1/128	S
F3.1. -025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (înainte de inact)	11.05.2016	13.05.2016	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 ₁ /2014 PM Mh = = $1,3 \times 10^9$ UFC/ml Cultura vac. din TL ₁ /2014 PM Ar = = 9×10^9 UFC/ml Cultura vac. din TL ₁ /2014 PM Cu = = $9,2 \times 10^9$ UFC/ml Cultura vac. din TL ₁ /2011 PM Or = = $7,2 \times 10^9$ UFC/ml	S
F3.1. -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VACC. INACT. PREPARATE PE OUĂ EMB. (înainte de inact.)	06.06.2016	01.08.2016	Titru minim la susp. vac. $10^{8,7}$ DIE ₅₀ /ml	$10^{9,49}$ - $10^{10,30}$ DIE ₅₀ /ml	S
F3.1. -045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	03.10.2016	03.10.2016	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului 30 ml	32 ml;32ml;32 ml; 32 ml; 32 ml	S
F3.1. -047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	04.10.2016	04.10.2016	Emulsie A/U	A/U	S

F3.1. -048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	04.10.2016	04.10.2016	Timpul 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 25" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F3.1. -049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	04.10.2016	18.10.2016	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. -06	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (închidere, etichetă, integritate)	03.10.2016	03.10.2016	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate cu etichete pe care să fie înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr serie, nr. doze/fl, valabilitatea, temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate cu etichete pe care sunt înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr serie, nr. doze/fl, valabilitatea, temperatura de conservare.	S
F3.1. -091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI IN ALDEHIDA FORMICA REZIDUALA	03.10.2016	03.10.2016	5 mg/ml	4,69 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9888 fl	100 doze/fl	988800doze	

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 (specificați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 21.12.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 21.12.2016

