

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 23 /14.02.2017

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: PESTIHOLVAC FORTE

SERIA: 69

VALABILITATEA: 14.05.2018

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

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI RM
Dr. Petru ȘTIUBE

FPL – F.3.2 -010



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 25/14.02.2017

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 69	COD PRODUS B-27043
	DATA PREPARARI 14.11.2016	VALABILITATE 14.05.2018
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 EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	21.11.2016	21.11.2016	25 fl.	25 fl.	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	21.11.2016	04.12.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	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
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE 20 embrioni x 9-11 zile inoculați	21.11.2016	28.11.2016	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 păsări în varsta de 70 de zile,inoculate s.c. cu cate 2 doze de vacc.- 0.6 ml. Timp de obs. 21 zile.	18.01.2017	08.02.2017	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
F.3.1. -015	CONTROLUL EFICACITATII VACCINULUI 20 pasari in varsta de 70 de zile. inoc. s.c. cu cite 0,3 ml vac. (controlul raspunsului imun specific prin IHA) lucrat IHA	18.01.2017	08.02.2017	Titru IHA (minim 1/16)	6 /20 păsări = 1/1024 1/20 păsări = 1/512 2 /20 pasari = 1/256 6/20 pasari = 1/128 3/20 pasari = 1/64 2/20 pasari = 1/32 5 pasari = 0 -lot martor	S
F.3.1. -025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (Înainte de inact.)	09.08.2016	11.08.2016	Minim 1 x 10 ⁹ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁹ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁹ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁹ UFC/ml	Cultura vac. din TL, 2014 PM Mb = = 7,2 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL, 2014 PM Ar = = 1,5 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL, 2014 PM Cu = = 3,7 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL, 2016 PM Or = = 8,5 x 10 ⁹ UFC/ml	S
F.3.1. -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VACC. INACT. PREPARATE PE OUĂ EMB. (Înainte de inact.)	29.08.2016	11.11.2016	Titru minim la susp. vac. 10 ^{4.5} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9.00} - 10 ^{9.61} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1. -045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	21.11.2016	21.11.2016	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului 15 ml	15,9 ml;15,9ml;15,9 ml; 15,9 ml; 15,9 ml	S
F.3.1. -047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	22.11.2016	22.11.2016	Emulsie A/U	A/U	S

F3.1. -048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	22.11.2016	22.11.2016	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 23" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F3.1. -049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	22.11.2016	06.12.2016	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)	21.11.2016	21.11.2016	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
F3.2. -091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUALA	21.11.2016	21.11.2016	5 mg/ml	4,92 ;4,91 ;4,87 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9200 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 460.000doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe 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 Purcărea Șef Laborator Data: 14.02.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru STIUBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 14.02.2017

