

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 133 /01.11.2017

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: 72

VALABILITATEA: 25.03.2019

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. 110088/27.05.2011.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI RM

Dr. Petru ȘTIUR



FPL – F.3.2 -010

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 140/01.11.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI	NR. SERIE	COD PRODUS
 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	72	B-27050
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI	DATA PREPARARI	VALABILITATE
PESTIHOVAC FORTE -vaccin inactivat,uleios,contra pseudopestei și a holerei aviare.	25.09.2017	25.03.2019
	AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
	NR. 110088/27.05.2011	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 PROBLOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	28.09.2017	28.09.2017	24 fl.	24 fl.	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	28.09.2017	12.10.2017	- 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	02.10.2017	09.10.2017	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 păsări > 8 săptămâni, inoculate s.c. cu cate 2 doze de vacc. 0.6 ml. Timp de obs. 21 zile.	04.10.2017	25.10.2017	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 EFICACITĂȚII VACCINULUI 15 pasari > 8 săptămâni. inoc. s.c. cu câte 0,3 ml vac. (controlul răspunsului imun specific prin IHA) 5 pasari x 10 zile -lot martor lucrat IHA	04.10.2017 26.10.2017	25.10.2017 26.10.2017	Titru IHA (minim 1/16)	3 /15 păsări = 1/512 6/15 păsări = 1/ 256 3/15 pasari = 1/128 2/15 pasari = 1/64 1/15 pasari= 1/32 5 pasari = 0 -lot martor	S
F.3.1 -025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (înainte de inact)	22.08.2016	24.08.2016	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 Ar = $\approx 1,4 \times 10^9$ UFC/ml Cultura vac. din TL ₁ /2014 PM Mh = $\approx 1,0 \times 10^9$ UFC/ml Cultura vac. din TL ₂ /2011 PM Or = $\approx 1,0 \times 10^9$ UFC/ml Cultura vac. din TL ₁ /2014 PM Cu = $\approx 1,0 \times 10^9$ UFC/ml	S
F.3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VACC. INACT. PREPARATE PE OUĂ EMB. (înainte de inact.)	12.12.2016	18.09.2017	Titru minim la susp. vac. $10^{3,5}$ DIE ₅₀ /ml	$10^{3,0}$ - $10^{3,5}$ DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1 -045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL.	28.09.2017	28.09.2017	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului 30 ml	32 ml; 32 ml; 32 ml; 32 ml; 32 ml	S

F3.1. -047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	28.09.2017	28.09.2017	Emulsie A/U	A/U	S
F3.1. -048	CONTROLUL VÎSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	28.09.2017	28.09.2017	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	28.09.2017	11.10.2017	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)	28.09.2017	28.09.2017	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 REZIDUALĂ	28.09.2017	28.09.2017	5 mg/ml	2,78 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
8453 fl	100 doze/fl	845300 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 (specificati)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 01.11.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 01.11.2017

