

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 58 /20.06.2019

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: 77

VALABILITATEA: 16.10.2020

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 ȘTIUBE**

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA**

FPL – F.3.2 -010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 62 /20.06.2019

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 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 77	COD PRODUS B-27050
	DATA PREPARARI 16.04.2019	VALABILITATE 16.10.2020
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	22.04.2019	22.04.2019	30 fl.x 30 ml/fl	30 fl.x 30 ml/fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	22.04.2019	06.05.19	- 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 SUSPENSIIEI VACCINALE 20 embrioni x 9-11 zile inoculați	06.05.2019	13.05.2019	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 păsări x 56 zile,inoculate s.c. cu cate 2 doze de vacc - 0.6 ml 5 păsări x 56 zile- lot martor Timp de obs. 21 zile.	29.05.2019	19.06.2019	Păsările inoculate trebuie să supravețuiască timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale. Păsările inoc. trebuie să tolereze produsul.	Păsările inoculate si pasarile martor au supravețuit timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale.	S
F.3.1. -015	CONTROLUL EFICACITATII VACCINULUI 20 pasari > 8 saptamani inoc. s.c. cu cite 0,3 ml vac.(controlul raspunsului imun specific prin IHA) 5 păsări > 8 saptamani- lot martor lucrat IHA	29.05.2019	19.06.2019	Titru IHA (minim 1/16)	4 = 1/128 7 = 1/64 8 = 1/32 1 = 1/16 5= 0 - lot martor	S
F.3.1. -025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (înainte de inact)	17.01.2019	18.01.2019	Minim 1 x 10 ³ UFC/ml Minim 1 x 10 ³ UFC/ml Minim 1 x 10 ³ UFC/ml Minim 1 x 10 ³ UFC/ml	Cultura vac. din TL ₁ /2014 PM Ar = = 5,4 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL ₁ /2014 PM Mh = = 5,3 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL ₂ /2016 PM Or = = 3,3 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL ₂ /2014 PM Cu= = 1 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.)	03.09.2018	01.10.2018	Titru minim la susp. vac. 10 ^{4.5} DIE ₅₀ /ml	10 ^{10.30} - 10 ^{9.00} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1. -045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL.	22.04.2019	22.04.2019	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	22.04.2019	22.04.2019	Emulsie A/U	A/U	S
F3.1. -048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	22.04.2019	22.04.2019	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 scurge 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	22.04.2019	06.5.2019	Vaccinul se prezintă ca o coloană omogenă albă, opalescentă, care se poate separa în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	După 14 zile vaccinul se poate separa în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F3.1. -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (închidere, etichetă, integritate)	22.04.2019	22.04.2019	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise, și 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	22.04.2019	22.04.2019	5 mg/ml	4,42 ; 4,36 , 4,18 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10.368 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 1036800 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 Purcărea Șef Laborator Data: 20.06.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTILBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 20.06.2019

