

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 23/08.03.2018

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: 74

VALABILITATEA: 02.08.2019

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 ȘTEUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PĂRĂCĂREA



FPL - F.3.2 -010-

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 25/08.03.2018

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
Email: romvac@romvac.ro

NR. SERIE

74

COD PRODUS

B-4114

DATA PREPARARI
02.02.2018

VALABILITATE
02.08.2019

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 PROBLOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	09.02.2018	09.02.2018	24 fl.	24 fl.	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	09.02.2018	23.02.2018	- 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
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SŪSPENSIEI VACCINALE 20 embrioni x 9-11 zile inoculați	13.02.2018	20.02.2018	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F.3.1 013	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.	14.02.2018	07.03.2017	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 si 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 cite 0,3 ml vac. (controlul raspunsului imun specific prin IHA) 5 păsări > 8 săptămâni- lot martor Iucina IHA	14.02.2018 08.03.2018	07.03.2018 08.03.2018	Titru IHA (minim 1/16)	5=1/1024 3 =1/512 1 =1/256 1 =1/128 5 pasari = 0 - lot martor	S
F3.1. -025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (înainte de inact)	27.10.2017	30.10.2017	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 ₁ /2014 PM Ar = = 2,3 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL ₁ /2014 PM Mb = =3,5 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL ₂ /2016 PM Or = = 2,2 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL ₇ /2014 PM Cu = = 2,5 x 10 ⁹ UFC/ml	S
F3.1. -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VACC. INACT. PREPARATE PE OUĂ EMB. (înainte de inact.)	06.11.2017	12.12.2017	Titru minim la susp. vac. 10 ^{4.5} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9.64} - 10 ^{10.00} DIE ₅₀ /ml	S
F3.1. -045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL.	09.02.2018	09.02.2018	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului 15 ml	15 ml; 15 ml; 15 ml; 15 ml; 15 ml	S
F3.1. -047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	09.02.2018	09.02.2018	Emulsie A/U	A/U	S

F3.1. -048	CONTROLUL VÎSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	09.02.2018	09.02.2018	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 29" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F3.1. -049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	09.02.2018	23.02.2018	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. -06	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (închidere, etichetă, integritate)	09.02.2018	09.02.2018	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise, și să aibă înscris pe eticheta : 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 eticheta : 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	09.02.2018	09.02.2018	5 mg/ml	3,81 ; 3,87 ; 3,73 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15.400 fl	50 doze/fl	770.000 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 (specificați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII LABORATOR CONTROL PRODUSE BIOLOGICE Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 08.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 08.03.2018

