

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 44/ 25.04.2018

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: SALMOVACOL S.e.+ S.tm.

SERIA: 009

VALABILITATEA: 05.02.2020

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**.

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI RM**

Dr. Petru ȘTIUBE



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 47/ 25.04.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI		NR. SERIE 009	COD PRODUS B-28291
 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		DATA PREPARĂRII 05.02.2018	VALABILITATE 05.02.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI SALMOVACOL S.e.+ S.tm.- vaccin inactivat vleiș, contra salmonelozei aviare		AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA 1 din

REF. / P.O.S. #	TEST		DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
			ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS F.3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII		06.02.2018	06.02.2018	5 fl x 15 ml 5 fl x 30 ml	5 fl x 15 ml 5 fl x 30 ml	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE		06.02.2018	20.02.2018	Fluid thyoglycollata medium –steril Soybean- Casein Digest medium –steril	Fluid thyoglycollata medium –steril Soybean- Casein Digest-medium –steril	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII VACCINULUI	In vitro	06.02.2018	20.02.2018	Fluid thyoglycollata medium –fara crestere Soybean- Casein Digest medium – fara crestere	Fara crestere Fara crestere	S
		In viv	07.02.2018	21.02.2018	Soarecii inoculati trebuie sa supravietuiasca fara sa prezinte semne clinice de boala	Soarecii inoculati supravietuiesc fara sa prezinte semne clinice de boala	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI pe 10 pui SPF>8 săptămâni (liberi de anticorpi antiSalmonella) inoc. s.c cu cite 0,6 ml/cap 5 pui SPF>8 săptămâni- lot martor		21.02.2018	14.03.2018	Puii trebuie sa supravietuiasca fara semne clinice de boala	Puii supravietuiesc fara semne clinice de boala	S
F.23 F.29	CONTROLUL IMUNOGENITĂȚII VACCINULUI pe 10 pui SPF (liberi de anticorpi anti Salmonella) 10 – vaccinati / 5 –lot martor Vaccinarea ! T ₀ -21.02.2018 Rapel T ₁ -21.03.2018 Rec. finala T ₂ -18.04.2018		21.02.2018	18.04.2018	ELISA S.enteridis-S/P> 0,25 anticorpi anti S.enteritidis > 1501 >80% din puii vaccinati ELISA S.typhimurium-S/P> 0,25 anticorpi anti S. typhimurium > 785 >80% din puii vaccinati	ELISA S.enteridis- Ac anti S. enteritidis >1501 T ₀ – 10/10 –neg. T ₂ - 7/8 –pozitivi 1/8-negativ 87,5% pozitivi/ vaccinati 4/4 –negativ-lot martor ELISA S.typhimurium-Ac anti S. typhimurium > 785 T ₀ – 10/10 –neg. T ₂ - 7/8 –pozitivi 1/8-negativ 87,5% pozitivi/ vaccinati 4/4 –negativ-lot martor Buletin de Analiza Nr.10332 /24.04.2018 Eliberat de LSVSA-ROMVAC	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL		06.02.2018	06.02.2018	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 15 ml ; 30 ml	15 ml;15 ml;15 ml; 30 ml;30ml;30 ml	S
F.3.1 046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC		07.02.2018	07.02.2018	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos,- omogen,fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos,omogen fără depuneri precipitate, impurități	S

F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	07.02.2018	07.02.2018	Emulsie tip A/U	Emulsie tip A/U	S
F.3.1 048	CONTROLUL VASCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ VACCINULUI	07.02.2018	07.02.2018	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 27" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10 (1/14 mm)	S
F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII	07.02.2018	21.02.2018	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
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (ÎNCHIDERE,ETICHETĂ,INTEGRITATE)	06.02.2018	06.02.2018	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 FORMALDEHIDEI LIBERE G/N VACCIN	06.02.2018	06.02.2018	≤5 mg/ml	4,73 mg/ml;4,61 mg/ml;4,84 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1220fl	50 doze/fl (15 ml/fl)	61000 doze	
1010 fl	100doze/fl (30 ml/fl)	101000doze	

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 Romania.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 24.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Stiintific;Reprezentant Management Data: 24.04.2018

