

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 141/ 04.10.2018

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: 010

VALABILITATEA: 25.09.2020

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 Autorizație de Comercializare nr. 170213/04.10.2017.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI KM

Dr. Petru STIUBE

FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 149/ 04.12.2018.

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 010	COD PRODUS B-28291 B-52437
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI SALMOVACOL S.e.+ S.tm.- vaccin inactivat uleios, contra salmonelozei aviare	AUT. COMERCIALIZARE NR.170213/04.10.2017	VALABILITATE 25.09.2020 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		27.09.2018	27.09.2018	10 fl x 15 ml 10 fl x 30 ml	10 fl x 15 ml 10 fl x 30 ml	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE		27.09.2018	11.10.2018	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	27.09.2018	11.10.2018	Fluid thyoglycollata medium –fara crestere Soybean- Casein Digest medium – fara crestere	Fara crestere Fara crestere	S
		In vivo	02.10.2018	16.10.2018	Soarecii inoculati trbuie sa supravietueasca fara sa prezinte semne clinice de boala	Soarecii inoculati supravietuiesc fara sa prezinte semne clinice de boala	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITATII VACCINULUI pe 10 pui SPF>8 saptamani (liberi de anticorpi antiSalmonella)inoc.s.c cu cite 0,6 ml/cap 5 pui SPF>8 saptamani- lot martor		03.10.2018	24.10.2018	Puii trebuie sa supravietuiesca fara semne clinice de boala	Puii supravietuiesc fara semne clinice de boala	S
F.23 F.29	CONTROLUL IMUNOGENITATII VACCINULUI pe 10 pui SPF (liberi de anticorpi anti Salmonella) 10 – vaccinati / 5 –lot martor Vaccinarea I T ₀ -03.10.2018 Rapel T ₁ -30.10.2018 Rec. finala T ₂ -28.11.2018		03.10.2018	28.11.2018	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 – 15/15 –neg. T ₂ - 10/10 –pozitivi- vac. 5/5 –negativ-lot martor ELISA S.typhimurium- Ac anti S. typhimurium > 785 T ₀ – 15/15 –neg. T ₂ - 10/10-pozitivi- vac. 5/5 –negativ-lot martor Buletin de Analiza Nr.10973 /03.12.2018 Eliberat de LSVSA- ROMVAC	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL		27.09.2018	27.09.2018	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		27.09.2018	27.09.2018	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		27.09.2018	27.09.2018	Emulsie tip A/U	Emulsie tip A/U	S

F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ VACCINULUI	27.09.2018	27.09.2018	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 26" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII	27.09.2018	11.10.2018	Vaccinul se prezintă ca o coloana omogenă albă, opalescentă care se separă în 2 straturi și 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)	27.09.2018	27.09.2018	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 DIN VACCIN	27.09.2018	27.09.2018	≤5 mg/ml	4,81 mg/ml; 4,84 mg/ml; 4,89 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
13850	50 doze/fl (15 ml/fl)	69250 doze	
1450 fl	100 doze/fl (30 ml/fl)	145000 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 04.12.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 04.12.2018