

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 28/04.04.2019

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: 76

VALABILITATEA: 20.08.2020

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 STĂNILESCU

FPL - F.3.2 - 010



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 31/04.04.2019

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 76	COD PRODUS B-27043
	DATA PREPARARI 20.02.2019	VALABILITATE 20.08.2020
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
		ÎNCIPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBRLOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	26.02.2019	26.02.2019	20 fl.	20 fl.	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	26.02.2019	12.03.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Cascin 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	04.03.2019	11.03.2019	HA-negativă	20/20 embrioni -negativi la HA	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 păsări în varsta > 8 săptămâni, inoculate s.c. cu câte 2 doze de vacc. - 0.6 ml Timp de obs. 21 zile.	06.03.2019	27.03.2019	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 20 pasari în varsta > 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	13.03.2019	03.04.2019	Titru IHA (minim 1/16)	2 =1/256; 4 =1/128; 3=1/64; 7=1/32; 4=1/16 5 pasari= 0 - lot martor	S
F.3.1 -025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA CULTURILE DE PASTEURILLA MULTOCIDA (înainte de inact)	17.01.2019	18.01.2019	Minim 1 x 10 ⁸ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁸ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁸ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁸ UFC/ml	Cultura vac. din TL ₁ /2014 PM Mh = = 5,3 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL ₁ /2014 PM Ar = = 5,4 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL ₁ /2014 PM Cu = = 1,0 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL ₂ /2016 PM Or = = 3,3 x 10 ⁹ UFC/ml	S
F.3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGIUTINANTĂ LA VACC. INACT. PREPARATE PE OUĂ EMB (înainte de inact.)	13.08.2018	27.08.2018	Titru minim la susp. vac. 10 ^{4.5} DIE ₅₀ /ml	10 ^{5.00} - 10 ^{4.00} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1 -045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	26.02.2019	26.02.2019	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului 15 ml	15 ml; 1 ml; 15 ml; 15 ml; 15 ml	S

F3.1. -047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	28.02.2019	28.02.2019	Emulsie A/U	A/U	S
F3.1. -048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	28.02.2019	28.02.2019	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 scurg prin pipetă de 1 ml în 24" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F3.1. -049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	28.02.2019	14.03.2019	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)	28.02.2019	28.02.2019	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 FORMALICĂ REZIDUALĂ	26.02.2019	26.02.2019	5 mg/ml	4,12 ; 4,07; 4,23 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12.150 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 607.500 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: 04.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSONALITATE Dr. Petru STAN Director Științific Reprezentanță Comercială Management Data: 04.04.2019





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

București, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;

E-mail: icbmvmv@icbmvmv.ro; Site: www.icbmvmv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO37TREZ70620G330400XXXX
Trezoreria sect. 6

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

4605/04.07.2019



Nr. 4694 din 25.06.2019

La Procesul verbal nr. 4655 din 11.04.2019 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40059 din 11.04.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Pestiholvac forte, serie 76, valabilitate până la 20.08.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 110088/27.05.2011, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40059 din 25.06.2019



acreditat pentru
INCERCARE



SR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (MAH): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: ROMVAC COMPANY S.A, Voluntari

Data prelevării: 11.04.2019 -

Proces verbal: 2584 / 11.04.2019

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

11.04.2019

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. MAFTEI Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/ia unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmvmv@icbmvmv.ro

Tipărit de Med. Vet. MIHAI Carmen
în 25.06.2019 12:10:30



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40059
pagina 1 din 4

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: **Pestiholvac forte**, emulsie injectabilă, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 110088/27.05.2011

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40059-1	serie: 76 valabilitate: 20.08.2020 cantit. totală: 36,00 flacon x 50 doze nr. unități/probă: 28 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR)	Produse Antibacteriene 40059-1.1 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testarii: 13.05-31.05.2019. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. 9. cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40059-1.7 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testarii: 13.05-31.05.2019. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. 9. cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40059-1.8 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testarii: 13.05-31.05.2019. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. 9. cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40059-1.9 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testarii: 13.05-31.05.2019. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. 9. cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40059-1.10 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testarii: 13.05-31.05.2019. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. 9. cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40059-1.11 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testarii: 13.05-31.05.2019. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. 9. cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40059-1.12 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testarii: 13.05-31.05.2019. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. 9. cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40059-1.13 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testarii: 13.05-31.05.2019. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. 9. cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40059-1.14 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testarii: 13.05-31.05.2019. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. 9. cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40059-1.15 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testarii: 13.05-31.05.2019. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. 9. cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40059-1.16 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testarii: 13.05-31.05.2019. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. 9. cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40059-1.17 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testarii: 13.05-31.05.2019. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. 9. cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40059-1.18 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testarii: 13.05-31.05.2019. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. 9. cap 2.6.1 si documentatiei tehnice a produsului. 40059-1.19 (Vaccin mixt): Steril (corespunde)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed 9, monografia 0870.

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/ia unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatul de acreditare la laborator.

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

	Perioada testării: 13.05-31.05.2019. Prevederi: sterili bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. 9, cap 2.6.1 și documentației tehnice a produsului. 40059-1.20 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testării: 13.05-31.05.2019. Prevederi: sterili bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. 9, cap 2.6.1 și documentației tehnice a produsului. 40059-1.21 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testării: 13.05-31.05.2019. Prevederi: sterili bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. 9, cap 2.6.1 și documentației tehnice a produsului. 40059-1.22 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testării: 13.05-31.05.2019. Prevederi: sterili bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. 9, cap 2.6.1 și documentației tehnice a produsului. 40059-1.23 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testării: 13.05-31.05.2019. Prevederi: sterili bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. 9, cap 2.6.1 și documentației tehnice a produsului. 40059-1.24 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testării: 13.05-31.05.2019. Prevederi: sterili bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. 9, cap 2.6.1 și documentației tehnice a produsului. 40059-1.25 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testării: 13.05-31.05.2019. Prevederi: sterili bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. 9, cap 2.6.1 și documentației tehnice a produsului.	
Control macroscopic - produse biologice (NR)	40059-1.25 (Vaccin mixt): Emulsie alb lăptoasă omogenă fără depuneri precipitate sau impurități. Corespunde Data testării: 13.05.2019. Prevederi: emulsie alb lăptoasă omogenă fără depuneri precipitate sau impurități.	
Valoare imunizantă - infecție de control/gălinacee - vaccinuri antibacteriene (NR)	40059-1.26 (Vaccin mixt): Păsările vaccinate: 75% au supraviețuit; păsările nevaccinate: 80% mortalitate. Corespunde. Perioada testării: 17.04-21.05.2019. Prevederi: păsările vaccinate - cel puțin 70% trebuie să supraviețuiască fără simptome de boală; păsările nevaccinate - cel puțin 70% trebuie să moară ori să prezinte simptome de holera.	
Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antivirale Aviare		
Control inactivare suspensie virală pe ouă embrionate (NR)	40059-1.27 (Vaccin mixt): Absent (corespunde) Prevederi: HA-negativ. Virus rezidual absent conform ediției 9, monografia 0670. Perioada testării: 28.05-12.06.2019.	
Controlul valorii imunizante prin infecție de control și IHA/pui (NR) (C.M.)	40059-1.28 (Vaccin mixt): Titru de anticorpi IHA/seruri: 5/15=1/16, 3/15=1/32, 2/15=1/64, 2/15=1/128, 3/15=1/256. Păsările din lotul vaccinat au rezistat infecției de control în procent de 100%, fără să prezinte semne de boală. Păsările din lotul martor au murit cu leziuni specifice PPA în procent de 100%. Corespunde. Prevederi: Titru IHA/pui mai mare sau egal cu 1/16. Păsările vaccinate rezistă în procent 90%, păsările din lotul martor mor cu leziuni specifice PPA în procent de 100%. Perioada testării: 17.04-24.05.2019.	
Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		
Determinarea tipului de emulsie* (NR) (L.F.)	40059-1.2 (Vaccin antiviral - aviar): Apa/Ulei (corespunde) Data testării: 19.04.2019.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	40059-1.3 (Vaccin antiviral - aviar): Corespunde (16ml) Data testării: 19.04.2019.	

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/ unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmvm@icbmvm.ro

	Determinarea vâscozității emulsiei* (NR) 40059-1.4 (Vaccin antiviral - aviare): 7 Secunde corespunde(maxim=30 Secunde) Tempul de scurgere a 0,4ml de vaccin prin pipeta de 1ml trebuie să fie de maxim 30 de secunde. Data testării: 19.04.2019.
	Determinarea probei de pasaj a suspensiei și emulsiei* (NR) 40059-1.5 (Vaccin antiviral - aviare): Corespunde Vaccinul trece cu ușurință prin acul de seringă în jet continuu. Data testării: 19.04.2019.
	Controlul stabilității emulsiei* (NR) 40059-1.6 (Vaccin antiviral - aviare): Corespunzător (corespunde) După 14 zile la 37°C, vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare. Perioada de testare: 19.04.2019 - 02.05.2019.

Concluzia finală: Probele analizate din produsul PESTIHOLVAC FORTE, vaccin inactivat uleios contra pseudopestei infecțioase aviare și holerei aviare, seria 76, valabilitate 20.08.2020, corespund la parametrii verificați conform documentației tehnice a firmei producătoare S.C.ROMVAC COMPANY S.A. și Farmacopeei Europene ediția 9.

Responsabili teste/analize:

M. M. = Med. Vet. Marcel MANULA

C. M. = Med. Vet. Carmen MIHA

L. F. = Chira, Luminița FATU

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Dr. med. vet. NITA Daniela

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIVIRALE AVIARE: Dr. med. vet. NITA Daniela

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin

Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criteriile de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării ± incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

Număr de exemplare <u>2</u> din care se distribuie:	☐ ANSVSA ☐ Altele:	Număr anexe <u> </u>
☒ ICBMV ☒ ROMVAC COMPANY S.A. ☐		☐ ☐