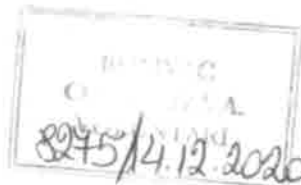


DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 38 / 07.12.2020



Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: PESTIHOLVAC FORTE

Seria: 81

Valabilitatea: 04.05.2022

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr. 110088/27.05.2011

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. ...114/07.12.2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110
 Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE
RO 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE PESTIHOLVAC FORTE - vaccin ,inactivat,uleios,contra pseudopestei și a holerei aviare.	NR. SERIE 81	COD PRODUS B-27050
	DATA FABRICAȚIEI 04.11.2020	DATA EXPIRĂRII 04.05.2022
	AUT. COMERCIALIZARE NR. 110088/27.05.2011	PAGINA 1 din 1

REF. POS.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	PRELEVAREA PROBRILOR PENTRU CONTROLULUI CALITATII	06.11.2020	06.11.2020	Se rec.un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei – 24 fl	24 fl.	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	06.11.2020	20.11.2020	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) -steril Soybean -Casein Digest medium(20 -25°C) -steril	5/5-probe la 30 ^o -35 ^o C Absențăcontaminanți bacterieni 5/5-probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE 20 embrioni x 9-11 zile inoculați	09.11.2020	16.11.2020	HA-negativă	20/20embrioni - negativii la HA	S
F.3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 5 păsări > 8saptamani inoc. s.c. cu câte 0,6 ml vaccin 5 păsări > 8saptamani – lot martor	12.11.2020	03.12.2020	Păsările inoc. trebuie să tolereze produsul și să supraviețuiască timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale	Pasarile inoculate au rezistat timp de 21 de zile fara reactii locale si generale	S
F3.1.-015	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE PENTRU PPA PRIN METODA INDIRECTA IHA -15 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	12.11.2020	03.12.2020	Titru IHA (minim 1/16)	Titru IHA pasari vaccinate 5 = 1/32 8 = 1/64 2 = 128 5pasari= 0-lot martor	S
F3.1.-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (înainte de inact)	11.09.2020	14.09.2020	Minim 1 x 10 ⁹ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁸ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁷ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁶ UFC/ml	Cultură vac. din TL _v /2019 PM Ar = 1 x 10 ⁹ UFC/ml Cultură vac. din TL _v /2016 PM Or = 1 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac.din TL _v /2019 PM Mb = 1 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL _v /2019 PM Cu = 1 x 10 ⁹ UFC/ml	S
F3.1.-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VAC. PREPARATE PE OUĂ EMB. (înainte de inact.)	13.04.2020	09.06.2020	Titru minim la susp. vac. ≥10 ^{8,5} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9,15} - 10 ^{9,71} DIE ₅₀ /ml	S
F3.1.-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL.	06.11.2020	06.11.2020	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	06.11.2020	06.11.2020	Emulsie A/U	Emulsie A/U	S

F3.1.-048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	06.11.2020	06.11.2020	Timpul de scurgere prin pipetă este de maxim 30" și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	Timpul de scurgere prin pipetă este de maxim 26" și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	S
F3.1.-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	06.11.2020	20.11.2020	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	06.11.2020	06.11.2020	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 FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VAC. INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	10.11.2020	10.11.2020	≤ 5 mg/ml	4,81 ; 4,77, 4,78 mg/ml	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10.200 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 1.020.000 doze	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE	
<input type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicați)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CADIFICATĂ
Șef Laborator Dr. Silvia Purcarea	Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconu
Data: 07.12.2020	Data: 07.12.2020

