

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 111 /22 .12.2021

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: 85

Valabilitatea: 15.04.2023

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

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 131/22.12.2021

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 85	COD PRODUS B-27043
DATA FABRICAȚIEI 15.10.2021	DATA EXPIRĂRII 15.04.2023
AUT. COMERCIALIZARE NR. 110088/27.05.2011	PAGINA 1 din 2

REF. POS.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	PRELEVAREA PROBRILOR PENTRU CONTROLULUI CALITATII	19.10.2021	19.10.2021	Se rec.un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei – 20 fl x 15 ml/fl	20 fl x 15 ml/fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	19.10.2021	02.11.2021	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) -steril Soybean -Casein Digest medium(20 -25°C) -steril	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	25.10.2021	01.11.2021	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F.3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 5 păsări conventionale > 8 săptămâni inoc. s.c. cu câte 0,6 ml vaccin 5 păsări conventionale >8 săptămâni – lot martor	27.10.2021	10.11.2021	Păsările inoc. trebuie să tolereze produsul și să supraviețuiască timp de 14 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale	Pasările inoculate au rezistat timp de 14 de zile fara reactii locale si generale	S
F.3.1-015	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE PENTRU PPA PRIN METODA INDIRECTA IHA 15 pasari conventionale inoc.s.c. cu 0,3 ml vacc. 5 pasari conventionale - lot martor Lucrat IHA	23.11.2021	14.12.2021	Titru IHA (minim 1/16)	Titru IHA pasari vaccinate 2=1/64 7=1/128 2=1/256 4=1/512 5 pasari=0 - lot martor	S
F.3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (înainte de inact)	11.09.2020	14.09.2020	Minim 1×10^9 UFC/ml Minim 1×10^9 UFC/ml Minim 1×10^9 UFC/ml Minim 1×10^9 UFC/ml	Cultură vacc. din TL ₁ /2019 PM Ar = 1×10^9 UFC/ml Cultură vacc. din TL ₂ /2016 PM Or = 1×10^9 UFC/ml Cultura vacc.din TL ₁ /2019 PM Mh = 1×10^9 UFC/ml Cultura vacc. din TL ₁ /2019 PM Cu = 1×10^9 UFC/ml	S
F.3.1-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VAC PREPARATE PE OUĂ EMB (înainte de inact.)	22.06.2021	16.08.2021	Titru la susp. vac. $\geq 10^{8,5}$ DIE ₅₀ /ml	$10^{9,38}$ - $10^{9,89}$ DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	19.10.2021	19.10.2021	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

POS F.3.1- 046	Controlul fizico-chimic	20.10.2021	20.10.2021	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos- omogen, fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos, omogen fără depuneri precipitate, impurități	S
POS F.3.1- 047	Controlul tipului de emulsie	20.10.2021	20.10.2021	Emulsie A/U	Emulsie A/U	S
F3.1 - 048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	20.10.2021	20.10.2021	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 28"și trece în jet continuu prin ac de 10 (1/14 mm)	S
F3.1 - 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	20.10.2021	03.11.2021	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	19.10.2021	19.10.2021	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	19.10.2021	19.10.2021	≤ 5 mg/ml	4,92; 4,87; 4,90 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10.120 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 506.000 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 menționată/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 ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII Șef Laborator Dr. Silvia Purcarea Data: 22.12.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu Data: 22.12.2021	