

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 5 /09.02.2023

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: 87

Valabilitatea: 15.03.2024

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. 5/09.02.2023

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 pseudoștei și a holerei aviare.

NR. SERIE 87

COD PRODUS

B-27050

DATA FABRICAȚIEI

15.09.2022

DATA EXPIRĂRII

15.03.2024

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 - NECONCLUDENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	PRELEVAREA PROBRILOR PENTRU CONTROLULUI CALITATII	23.09.2022	23.09.2022	Se rec.un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 12 fl x 15 ml/fl	12 fl x 15 ml/fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	23.09.2022	07.10.2022	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
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	23.09.2022	23.09.2022	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscise pe eticheta : denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate avand inscise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	S
3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE 20 embrioni x 9 - 11 zile	26.09.2022	03.10.2022	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F.3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 păsări conventionale > 8 săptămâni inoc. s.c. cu câte 0,6 ml vaccin 3 păsări conventionale >8 săptămâni - lot martor	12.10.2022	02.11.2022	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 conventionale inoc.s.c. cu 0,3 ml vacc. 5 pasari conventionale - lot martor Lucrat IHA	12.10.2022	02.11.2022	Titru IHA (minim 1/16)	Titru IHA pasari vaccinate 7=1/32 5=1/64 2=1/128 ;1=1/256 5 pasari=0 - martor	S
F3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (Înainte de inact)	05.07.2022	07.07.2022	$\geq 1 \times 10^9$ UFC/ml	Cultură vacc. din TL ₁ /2019 PM Ar = 1×10^9 UFC/ml Cultură vacc. din TL ₂ /2019 PM Or = 1×10^9 UFC/ml Cultura vacc.din TL ₁ /2019 PM Mh 1×10^9 UFC/ml Cultura vacc. din TL ₂ /2019 PM Cu 1×10^9 UFC/ml	S

F3.1 - 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VAC. PREPARATE PE OUĂ EMB. (Înainte de inact.)	30.05.2022	11.07.2022	Titru la susp. vac. $\geq 10^{8.5}$ DIE $_{50}$ /ml	$10^{8.56} - 10^{9.71}$ DIE $_{50}$ /ml	S
F3.1 - 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL.	23.09.2022	23.09.2022	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
POS F.3.1 - 046	Controlul fizico-chimic	23.09.2022	23.09.2022	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	26.09.2022	26.09.2022	Emulsie A/U	Emulsie A/U	S
F3.1 - 048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	26.09.2022	26.09.2022	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 28" și trece în jet continuu prin ac de 10 (1/14 mm)	S
F3.1 - 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	26.09.2022	10.10.2022	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
F3.2 - 091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VAC. INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	23.09.2022	23.09.2022	≤ 5 mg/ml	4,33; 4,72; 4,62 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 8.850 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 885.000 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. Buletin de Analiza Nr. 40185/26.01.2023 eliberat de I C B M V - București

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Șef Laborator Dr. Silvia Purcarea Data: 09.02.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu Data: 09.02.2023