

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 34 /05.06.2025.

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 – emulsie injectabila pentru gaini, curci, fazani, bibilici

Seria: 93

Valabilitatea: 24.09.2026

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. 39 / 05.06.2025.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax:(+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023/RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE PESTIHOLVAC FORTE - emulsie injectabila pentru gaini, curci, fazani, bibilici	NR. SERIE 93	COD PRODUS B-27043
	DATA FABRICAȚIEI 24.03.2025	DATA EXPIRĂRII 24.09.2026
	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			
F3.1-004	PRELEVAREA PROBRRLOR PENTRU CONTROLULUI CALITATII	28.03.2025	28.03.2025	Se rec.un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei 30 fl x 30 ml/fl	30 fl x 30 ml/fl	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE -20 fl	28.03.2025	11.04.2025	Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C) -steril Soyabean -Casein Digest medium(20 -25°C) -steril	20/20-probe la 30°-35°C - Absență contaminanți bacterieni 20/20-probe la 20°-25°C- Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	28.03.2025	28.03.2025	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
F3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE 20 embrioni x 9 - 11 zile - 1fl	01.04.2025	08.04.2025	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 păsări SPF > 8 saptamani inoc. s.c. cu câte 0,6 ml vaccin 3 păsări SPF >8 saptamani – lot martor -1 fl	16.04.2025	07.05.2025	Păsările inoc. trebuie să tolereze produsul și să supraviețuiască timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale	Pasările 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 -1 fl 15 pasari SPF > 8 saptamani inoc.s.c. cu 0,3 ml vacc. 5 pasari SPF > 8 saptamani - lot martor Lucrat IHA-	16.04.2025	07.05.2025	Titru IHA (minim 1/16)	T 0 - 20/20 -negative Titru IHA pasari vaccinate T1 6= 1/16 ;5=1/32;3=1/64 1=1/256 5 pasari= 0 - lot martor	S
F3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (înainte de inact)	11.03.2025	13.03.2025	≥1 x 10 ⁹ UFC/ml	Cultură vac. din TL ₁ /2019 PM Ar = 1,0 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac.din TL ₂ / 2019 PM Cu = 1 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac.din TL ₁ /2019 PM Mh = 1,0 x10 ⁹ UFC/ml Cultură vac. din TL ₂ /2019 PM Or = 1 x 10 ¹⁰ UFC/ml	S

F3.1-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VAC.. PREPARATE PE OUĂ EMB. (înainte de inact.)	16.12.2024	10.03.2025	Titru la susp. vac. $\geq 10^{8,5}$ DIE ₅₀ /ml	$10^{9,42} - 10^{10}$ DIE ₅₀ /ml	S
F3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	28.03.2025	28.03.2025	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului ≥ 30 ml	20 fl x 30 ml/fl	S
POS F3.1-046	Controlul fizico-chimic - 1fl	28.03.2025	28.03.2025	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos- omogen, fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos, omogen fără depuneri precipitate, impurități	S
POS F3.1-047	Controlul tipului de emulsie - 1fl	01.04.2025	01.04.2025	Emulsie A/U	Emulsie A/U	S
F3.1-048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ- 1fl	01.04.2025	01.04.2025	Țimpul de scurgere prin pipetă este de maxim 30"și trece în jet continuu prin ac de 10 (1/14 mm)	Țimpul de scurgere prin pipetă este de 29"și trece în jet continuu prin ac de 10 (1/14 mm)	S
F3.1-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI- 1fl	01.04.2025	14.04.2025	Vaccinul se prezintă ca o coloana omogena alba, opalescenta, care se poate separa in 2 straturi care se omogenizeaza cu usurinta prin agitare	După 14 zile vaccinul se separa în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VAC. INACTIVATE CU FORMALDEHIDA- 3 fl	01.04.2025	01.04.2025	≤ 5 mg/ml	2,56; 2,74; 2,65 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7.737 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 773.700 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

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL BIOLOGIC

Dr. Silvia Purcarea

Data: 05.06.2025



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu

Data: 05.06.2025

