

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 33./10.11.2020.

ROMVAC
COMPANY S.A.
Voluntari
Nr. 7546 / 16.11.2020

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: AVIPESTIOL FORTE

Seria: 147

Valabilitatea: 29.03.2022

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. 120008/12.01.2012

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU
comercială
S.A.

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 108/10.11.2020

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 01/27.11.209

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

GMP 63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

AVIPESTIOL FORTE -vaccin, inactivat, uleios, contra bolii de Newcastle

NR. SERIE

147

COD PRODUS

B-617

DATA FABRICAȚIEI

29.09.2020

DATA EXPIRĂRII

29.03.2022

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 120008/12.01.2012

PAGINA

1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR DE PMV PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	05.10.2020	05.10.2020	Se rec. un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei -24 fl	24 fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	05.10.2020	19.10.2020	- 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 20 oua embrionate de găină x 9-11 zile se inoc. cu câte 0,2 ml	12.10.2020	19.10.2020	Vaccinul nu produce hemaglutinare pozitivă sau mortalitate embrionară HA-negativă	20/20-negativi la HA- Vaccinul este corespunzător pentru că nu produce hemaglutinare pozitivă sau mortalitate embrionară	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ÎNAINTE DE INACTIVARE	02.03.2020	06.04.2020	Titru DIE_{50} /ml minim $10^{6,5}$	$10^{10,56}$ DIE_{50} /ml $10^{9,25}$ DIE_{50} /ml	S
F.3.1 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI timp de obsv. 21 zile 10 pasari SPF > 42 zile inoc. s.c cu câte 0,6 ml vaccin 5 pasari SPF > 42zile lot martor	14.10.2020	04.11.2020	Pasarile inoc trebuie să tolereze produsul și să supraviețuiască timp de 21 zile după inoc fără să apară modificări clinice ale stării generale	Pasarile inoc. tolerează produsul și supraviețuiesc timp de 21 zile după inoc. fără să apară modificări clinice ale stării generale	S
F.3.1 038	CONTROLUL EFICACITĂȚII -20 pasari SPF > 8 sapt. inoc.s.c. cu câte 0,3 ml vaccin. 10 pasari SPF > 8 sapt. - lot martor (controlul răspunsului imun specific prin IHA) lucrat IHA	14.10.2020 06.11.2020	04.11.2020 06.11.2020	Conform standardelor DIE testul este pozitiv dacă se produce o inhibiție a hemaglutinării de minim 1/16	1 proba ser = 1/256 5 probe ser = 1/128 5 probe ser = 1/64 8 probe ser = 1/32 1 proba ser = 1/16 10 probe ser = 0 –lot martor	S
F.3.1 046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	06.10.2020	06.10.2020	Emulsie alb-lăptoasă, omogenă, fără depuneri, precipitate, impurități	Emulsie alb-lăptoasă, omogenă, fără depuneri, precipitate, impurități	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL.	05.10.2020	05.10.2020	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 30ml	30 ml;30 ml; 30ml;30ml; 30ml	S
F.3.1 048	CONTROLUL VASCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	06.10.2020	06.10.2020	Timpul de scurgere a 0,4 ml vac 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 28" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10(1/14 mm)	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	06.10.2020	06.10.2020	Emulsia trebuie să fie de tip A/U (vaccinul trebuie să se distribuie uniform în ulei în urma unei agitari ușoare)	Vaccinul trebuie să se distribuie uniform în ulei în urma unei agitari ușoare)A/U	S

F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	06.10.2020	20.10.2020	Vaccinul trebuie să se prezinte ca o coloană omogenă, albă, opalescentă, care poate să se separe la suprafața emulsiei într-un strat limpede sau ușor opalescent, cu grosimea de 2 cm. După agitare, cele două straturi trebuie să se omogenizeze cu ușurință.	Vaccinul se prezintă ca o coloană omogenă, albă, opalescentă, care se separă la suprafața emulsiei într-un strat limpede sau ușor opalescent, cu grosimea de 2 cm. După agitare, cele două straturi se omogenizează cu ușurință.	S
F.3.2 091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE, INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	05.10.2020	05.10.2020	≤ 5 mg/ml	4,13 ; 4,18 ; 4,01	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (închidere, eticheta, integritate)	05.10.2020	05.10.2020	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise 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 având înscrise pe eticheta: denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr. serie, nr. doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10.700 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 1.070.000 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 (Explicativ)		☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 10.11.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconu Societate Data: 10.11.2020 comercială	

