

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 66 /24.08.2022.

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: 150

Valabilitatea: 10.12.2023

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. 120008/12.01.2012



Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 79/24.08.2022

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 01/27.11.2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
GMP 63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE

150

COD PRODUS

B-27250

DATA FABRICAȚIEI

10.06.2022

DATA EXPIRĂRII

10.12.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 120008/12.01.2012

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 PROBELOR DE PMV PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	20.06.2022	20.06.2022	Se rec.un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -20 fl	20 fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	20.06.2022	04.07.2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)-steril	5/5-probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII 20 oua embrionate de găină x 9-11 zile se inoc. cu cate 0,2 ml	20.06.2022	27.06.2022	Vaccinul nu produce hemaglutinare pozitiva sau mortalitate embrionara HA-negativă	20/20-negativi la HA- Vaccinul este corespunzator pentru ca nu produce hemaglutinare pozitiva sau mortalitate embrionara	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE INAINTE DE INACTIVARE	04.04.2022	18.04.2022	Titru DIE ₅₀ /ml minim 10 ^{8,3}	10 ^{8,67} DIE ₅₀ /ml 10 ^{9,90} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI timp de obsv. 21 zile 10 pui SPF > 42 zile. inoc. s.c cu cite 0,6 ml vaccin 5 pui SPF > 42zile lot martor	29.06.2022	20.07.2022	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. tolereza produsul și supraviețuiesc timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale	S
F.3.1 038	CONTROLUL EFICACITATII - 15 pasari SPF > 8 sept. inoc.s.c. cu cite 0,3 ml vaccin. 5 pasari SPF > 8 sept. - lot martor (controlul răspunsului imun specific prin IHA) lucrat IHA	29.06.2022 22.07.2022	20.07.2022 22.07.2022	Conform standardelor OIE testul este pozitiv daca se produce o inhibitie a hemaglutinarii de minim 1/16	Titru IHA 10 probe ser = 1/512 2 probe ser = 1/256 3 probe ser = 1/64 5 probe ser = 0 -lot martor	S
F.3.1 046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	21.06.2022	21.06.2022	Emulsie alb-lăptoasa, omogena, fără depuneri, precipitate, impurități	Emulsie alb-lăptoasa, omogena, fără depuneri, precipitate, impurități	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	20.06.2022	20.06.2022	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului ≥ 15 ml	15 ml;15 ml; 15 ml;15ml; 15 ml	S
F.3.1 048	CONTROLUL VASCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	21.06.2022	21.06.2022	Timpu 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 seringă10(1/14 mm)	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	21.06.2022	21.06.2022	Emulsia trebuie sa fie de tip A/U (vaccinul trebuie sa se distibue uniform in ulei in urma unei agitari usoare)	Vaccinul se distibue uniform in ulei in urma unei agitari usoare)A/U	S

F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	21.06.2022	05.07.2022	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 omogenizeze cu ușurință.	S
F.3.2 091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE . INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	20.06.2022	20.06.2022	≤ 5 mg/ml	4,88 ; 4,79 ; 4,83	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (închidere, etichetă, integritate)	20.06.2022	20.06.2022	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate având înscrise pe etichetă : 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 etichetă :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) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 535.500 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. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 24.08.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconescu Data: 24.08.2022

