

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 33/23.05.2023.

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: AVIPESTIOL FORTE – vaccin inactivat contra bolii de Newcastle, preparat cu tulpina La Sota

Seria: 152

Valabilitatea: 09.09.2024

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 . 120008/12.01.2012

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU
Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 34/23.05.2023

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 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
GMP 76/2023 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE

152

COD PRODUS

B- 27250

DATA FABRICAȚIEI

09.03.2023

DATA EXPIRĂRII

09.09.2024

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			
F3.1 004	Prelevarea probelor pentru efectuarea controlului calității	20.03.2023	20.03.2023	Se rec.un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei 50 fl x 15 mlfl	50 fl x 15 ml/fl	S
F3.1 005	Controlul sterilității bacteriene și fungice -10 fl	20.03.2023	03.04.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)-steril	10/10-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 10/10-probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 012	Controlul inactivării suspensiei vaccinale - 1fl 20 oua embrionate de găină x 9-11 zile se inoc. cu cate 0,2 ml	28.03.2023	04.04.2023	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
F3.1 037	Controlul inocuității vaccinului – 10 pui SPF > 42 zile. inoc.i.m. cu cîte 0,6 ml vaccin - 2fl 5 pui SPF >42 zile- lot martor timp de observație 21 zile.	29.03.2023	19.04.2023	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
F3.1 038	Controlul eficacității vaccinului -15 pasari SPF > 8 sept. inoc.s.c. cu cîte 0,3 ml vaccin -2 fl 5 pasari SPF > 8 sept. - lot martor (controlul răspunsului imun specific prin IHA) lucrat IHA	29.03.2023	19.04.2023	Conform standardelor OIE testul este pozitiv daca se produce o inhibitie a hemaglutinarii de minim 1/16	Titru IHA T ₀ – 20 probe ser = 0 Titru IHA -pasari vaccinate 12 = 1/16; 2= 1/32; 1= 1/64 5 probe ser = 0 –lot martor	S
F3.1 036	Determinarea concentrației virale și activitatea hemaglutinantă la vaccinurile inact. preparate pe ouă emb (Inainte de inact.)	12.12.2022	20.02.2023	Titru minim la susp. vac. 10 ^{6,5} DIE ₅₀ /ml	DIE ₅₀ /ml 10 ^{9,00} ; -10 ^{9,64} DIE ₅₀ /ml	S
F3.1 045	Controlul cantității de vaccin repartizată per flacon. – 10 fl	20.03.2023	20.03.2023	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; 15 ml 15 ml; 15 ml; 15 ml ; 15ml 15 ml; 15 ml	S
F3.1 046	Controlul fizico-chimic	21.03.2023	21.03.2023	Emulsie alb-lăptoasa, omogena fără depuneri precipitate, impurități	Emulsie alb-lăptoasa, omogena fără depuneri precipitate, impurități	S
F3.1 047	Controlul tipului de emulsie – 1fl	21.03.2023	21.03.2023	Emulsia trebuie sa fie de tip A/U (vaccinul se distribuie uniform in ulei in urma unei agitari usoare)	Emulsia este de tip A/U	S
F3.1 048	Controlul vâscozității și al probei de pasaj vaccinului – 1fl	21.03.2023	21.03.2023	Timpul de scurgere 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 29" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10 (1/14)	S

F3.1 049	Controlul stabilității vaccinului -2fl	21.03.2023	04.04.2023	Vaccinul trebuie să se prezinte ca o coloană omogenă ,alba,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 ,alba,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
F3.1 006	Controlul produsului biologic ambalat – 12 fl (Închidere, etichetă, integritate)	20.03.2023	20.03.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise ,să prezinte etichete pe care să fie înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise având etichete pe care sunt înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	S
F3.2 091	Determinarea formaldehidei libere din vaccinurile inactivate cu formaldehida -3 fl	28.03.2023	28.03.2023	≤ 5 mg/ml	3,25;3,43; 3,39 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 11.150 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 557.500 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 23.05.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconu Data: 23.05.2023