

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 26/12.04.2024.

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: 154

Valabilitatea: 19.08.2025

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
Societate comercială
S.A.

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 27/12.04.2024

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 GMP 76/2023 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE AVIPESTIOL FORTE -vaccin, inactivat, uleios, contra bolii de Newcastle	NR. SERIE 154	COD PRODUS B - 617
	DATA FABRICAȚIEI 19.02.2024	DATA EXPIRĂRII 19.08.2025
	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	04.03.2024	04.03.2024	Se rec.un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei 20 fl x 30 ml/fl	20 fl x 30 ml/fl	S
F3.1 005	Controlul sterilității bacteriene și fungice - 10 fl	04.03.2024	18.03.2024	- 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 - 20 oua embrionate de găină x 9-11 zile se inoc. cu câte 0,2 ml - 1 fl	11.03.2024	18.03.2024	Vaccinul nu produce hemaglutinare pozitivă sau mortalitate embrionară HA-negativă	20/20-negativi la IHA- Vaccinul este corespunzător pentru că nu produce hemaglutinare pozitivă sau mortalitate embrionară	S
F3.1 037	Controlul inocuității vaccinului – 10 pui SPF > 42 zile, inoc.i.m., cu câte 0,6 ml vaccin 5 pui SPF > 42 zile- lot martor timp de observație 21 zile. - 1 fl	20.03.2024	10.04.2024	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
F3.1 038	Controlul eficacității vaccinului -15 pasari SPF > 8 sept. inoc.s.c. cu câte 0,3 ml vaccin. 5 pasari SPF > 8 sept. - lot martor (controlul răspunsului imun specific prin IHA) lucrat IHA - 1 fl	20.03.2024 11.04.2024	10.04.2024	Conform standardelor OIE, testul este pozitiv dacă se produce o inhibiție a hemaglutinării de minim 1/16	Titru IHA T ₀ – 20 probe ser = 0 Titru IHA- pasari vaccinate T ₁ 2-1/16; 9-1/32; 4-1/64 5 probe ser = 0 –lot martor	S
F3.1 036	Determinarea concentrației virale și activitatea hemaglutinantă la vaccinurile inact. preparate pe ouă emb (înainte de inact.)	27.11.2023	12.02.2024	Titru minim la susp. vac. 10 ^{8,5} DIE ₅₀ /ml	DIE ₅₀ /ml 10 ^{9,27} -10 ^{9,56} DIE ₅₀ /ml	S
F3.1 045	Controlul cantității de vaccin repartizată per flacon.	04.03.2024	04.03.2024	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; 30 ml; 30 ml; 30 ml 30 ml; 30ml	S
F3.1 046	Controlul fizico-chimic	08.03.2024	08.03.2024	Emulsie alb-lăptoasă, omogenă fără depuneri precipitate, impurități	Emulsie alb- lăptoasă, omogenă fără depuneri precipitate, impurități	S
F3.1 047	Controlul tipului de emulsie – 1 fl	08.03.2024	08.03.2024	Emulsia trebuie să fie de tip A/U (vaccinul se distribuie uniform în ulei în urma unei agitari ușoare)	Emulsia este de tip A/U	S
F3.1 048	Controlul vâscozității și al probei de pasaj vaccinului – 1 fl	08.03.2024	08.03.2024	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 scurge prin pipetă de 1ml în 28" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14)	S

F3.1 049	Controlul stabilității vaccinului -2fl	08.03.2024	22.03.2024	Vaccinul trebuie sa se prezinte ca o coloana omogena,alba,opalescenta, care poate sa se separe la suprafata emulsiei intr-un strat limpede sau usor opalescent, cu grosimea de 2 cm. Dupa agitare ,cele doua straturi trebuie sa se omogenizeze cu usurinta.	Vaccinul se prezinta ca o coloana omogena, alba,opalescenta, care se separa la suprafata emulsiei intr-un strat limpede sau usor opalescent, cu grosimea de 2cm. Dupa agitare, cele doua straturi se omogenizeze cu usurinta.	S
F3.1 006	Controlul produsului biologic ambalat (închidere,etichetă,integritate)	04.03.2024	04.03.2024	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise sa prezinte etichete pe care să fie înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr seriei, nr.doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise avand etichete pe care sunt înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr seriei, nr.doze/fl valabilitatea temperatura de conservare.	S
F3.2 091	Determinarea formaldehidei libere din vaccinurile, inactivate cu formaldehida -3 fl	05.03.2024	05.03.2024	≤ 5 mg/ml	3,26; 3,31; 3,21 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 6.000fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 600.000 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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ ALTELE (Explicații)

☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ	
ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII	PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. Silvia Purcarea	Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconu
Data: 12.04.2024	Data: 12.04.2024