

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 27/12.04.2024.

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: 155

Valabilitatea: 04.09.2025

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

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 28/12.04.2024

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, ulcios, contra bolii de Newcastle	NR. SERIE 155	COD PRODUS B-27250
	DATA FABRICAȚIEI 04.03.2024	DATA EXPIRĂRII 04.09.2025
	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	05.03.2024	05.03.2024	Se rec.un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei 20 fl x15 ml/fl	20 fl x15 ml/fl	S
F3.1 005	Controlul sterilității bacteriene și fungice - 10 fl	05.03.2024	19.03.2024	- Fluid thioglycollate 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 cate 0,2 ml - 1 fl	11.03.2024	18.03.2024	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 câte 0,6 ml vaccin 5 pui SPF >42 zile - lot martor timp de observație 21zile - 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. 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 sapt. inoc.s.c. cu câte 0,3 ml vaccin. 5 pasari SPF > 8 sapt. - 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 daca se produce o inhibitie a hemaglutinării de minim 1/16	Titru IHA T ₀ –20 probe ser = 0 Titru IHA- pasari vaccinate T ₁ 2=1/16; 6=1/32; 4=1/64; 3=1/128 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.)	05.02.2024	08.02.2024	Titru minim la susp.vac. 10 ^{8,5} DII ₅₀ /ml	10 ^{9,50} DII ₅₀ /ml	S
F3.1 045	Controlul cantității de vaccin repartizată/flacon.	05.03.2024	05.03.2024	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -15 ml	15ml;15ml;15ml;15ml;15ml 15ml;15ml;15ml;15ml;15ml	S
F3.1 046	Controlul fizico-chimic	08.03.2024	08.03.2024	Emulsie alb-lăptoasa, omogena fără depuneri precipitate, impurități	Emulsie alb- lăptoasa, omogena fără depuneri precipitate, impurități	S
F3.1 047	Controlul tipului de emulsie – 1 fl	08.03.2024	08.03.2024	Emulsia trebuie sa fie de tip A/U (vaccinul se distribuie uniform in ulci in urma unei agitari usoare)	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 scurg 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 separe la suprafata emulsiei intr-un strat limpede sau usor opalescent, cu grosimea de 2 cm. Dupa agitare, cele doua straturi se omogenizeze cu usurinta.	S
F3.1 006	Controlul produsului biologic ambalat (inchidere, etichetă, integritate)	05.03.2024	05.03.2024	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	06.03.2024	06.03.2024	≤ 5 mg/ml	3,62; 3,67; 3,64 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1.500fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 75.000 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 DEPARTAMENTUL CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 12.04.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconu Data: 12.04.2024