

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 146 / 04.11.2016

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: AVIPESTIOL FORTE

SERIA: 133

VALABILITATEA: 06.01.2018.

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** cu Autorizația de Comercializare nr. 120008/ 12.01.2012.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

Dr. Petru ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PERCĂREA

FPL – F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT		
Nr. 165 / 04.11.2016		
NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 133	COD PRODUS B-617
	DATA PREPARĂRII 06.07.2016	VALABILITATEA 06.01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPESTIOL FORTE -vaccin, inactivat, uleios, contra bolii de Newcastle	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 120008/17.01.2012	PAGINA 1 din 2

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	11.07.2016	11.07.2016	50 fl	50fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	11.07.2016	25.07.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	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 SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN(20 embrioni x 9-11)	18.07.2016	25.07.2016	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ÎNAINTE DE INACTIVARE	04.04.2016	16.05.2016	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8.5}	10 ^{8.56} - 10 ^{10.42} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 5 pui de găină mai mari de 42 de zile inoc. i.m. cu câte 0,6 ml vaccin timp de obsv. 21 zile	20.07.2016	10.08.2016	Puii inoculați trebuie să supravețuiască timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale Puii inoculați trebuie să tolereze produsul	Pasarile inoculate au rezistat timp de 21 de zile fără să apară reacții locale sau generale.	S
F.3.1 038	TESTUL IMUNOGENITATII 10 pui de găină mai mari de 8 săptăm. inoc. s.c cu câte 0,3 ml vaccin(controlul răspunsului imun specific prin IHA) Lucrat IHA	20.07.2016 11.08.2016	10.08.2016 11.08.2016	Titru IHA (minim 1/16)	3-1/1024 3-1/512 ; 1-1/256 1-1/64 ; 1- 1/32 1-1/16	S
F.3.1 46	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	13.07.2016	13.07.2016	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos, omogen, fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos, omogen, fără depuneri, precipitate, impurități	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	13.07.2016	13.07.2016	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -30 ml	31 ml;31 ml ,31 ml 31 ml; 30ml	S
F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	13.07.2016	13.07.2016	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 23" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10(1/14 mm)	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	13.07.2016	13.07.2016	Emulsie A/U	A/U	S

F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	13.07.2016	27.07.2016	Vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	După 14 zile vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F.3.2 091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUUALA DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	11.07.2016	11.07.2016	5 mg /m l	4,23,4,15;4,36 mg /m l	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (inchidere, eticheta, integritate)	11.07.2016	11.07.2016	Flacoanele cu produs biologic trebuie se fie bine închise etichetate cu etichete pe care sa fie inscrise : -denumirea produsului, denumirea completa a producatorului nr. serie; nr.doze/ fl valabilitatea, temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine inchise etichetate cu etichete pe care sunt inscrise: -denumirea produsului, -denumirea completa, a producatorului, -nr. serie,nr.doze/ fl -valabilitatea, -temperatura de conservare	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9738 fl	100 doze	973.800 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.
Buletin de Analiza Nr. 40185/2016 emis de I C B M V -Bucuresti

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 04.11.2016		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate / Reprezentant Management Data: 04.11.2016	



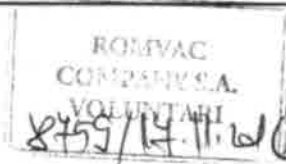
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

București, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;

E-mail: icbmvm@icbmvm.ro; Site: www.icbmvm.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

*Lab. control
biologic
Mirela*



Nr. 22546 din 07.11.2016

La Procesul verbal nr. 19357 din 06.09.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40185 din 06.09.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Avipestiol Forte, serie 133, valabilitate până la 06.01.2018, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 120008/12.01.2012, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Mirela

Director

Dr. Valentin VOICU

Valentin

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40185 din 03.11.2016



acreditat pentru
INCERCARE



SR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (MAH): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: SC ROMVAC SA, Voluntari

Data prelevării: 06.09.2016 -

Proces verbal: 6586 / 06.09.2016

Responsabil prelevare: BOTEA Daniel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

06.09.2016

Temperatura/starea termică:

5,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Maței Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmvm@icbmvm.ro

Tipărit de Med. Vet. BARCAN Eugenia
în 03.11.2016 13:40:16



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40185
pagina 1 din 4

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: **Avipestiol Forte**, emulsie injectabilă, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 120008/12.01.2012

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40185-1	serie: 133 valabilitate: 06.01.2018 cantit. totală: 30,00 flacon x 100 doze nr. unități/probă: 28 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antivirale Aviare		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului, Ph. Eur. ed. 8, monografia 0870 și cap.2.6.1.
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.B.)	40185-1.1 (Vaccin antiviral - aviare): Emulsie uleioasa de culoare alb-laptoasa, fara impuritati care prin depozitare la +2+8° C se poate separa in doua faze iar prin agitare se omogenizeaza usor. Corespunde. Prevederi: Emulsie uleioasa de culoare alb- laptoasa, fara impuritati care prin depozitare la +2+8° C se poate separa in doua faze iar prin agitare se omogenizeaza usor.	
		Control inactivare suspensie virală pe ouă embrionate (AR) (E.B.)	40185-1.7 (Vaccin antiviral - aviare): Absent (Corespunde) Prevederi: HA=negativ.Virus rezidual absent.	
		Controlul valorii imunizante prin infecție de control și IHA/pui (NR) (E.B.)	40185-1.8 (Vaccin antiviral - aviare): Titru de anticorpi IHA/seruri: 1/18 seruri = 1/32; 2/18 seruri = 1/64; 10/18 seruri = 1/128; 5/18 seruri = 1/256. Pasarile din lotul vaccinat au rezistat infectiei de control 100%, fara sa prezinte semne de boala, pasarile din lotul martor au murit cu lezuni specifice PPA 100%. Corespunde. Prevederi: Titru IHA/PPA mai mare sau egal cu 1/16. Pasarile vaccinate rezista 90%, pasarile martor mor cu leziuni specifice PPA 100%.	
		Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR) (E.B.)	40185-1.9 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril.	
			40185-1.10 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril.	
			40185-1.11 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril.	
			40185-1.12 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril.	
			40185-1.13 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril.	
			40185-1.14 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril.	
			40185-1.15 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril.	
			40185-1.16 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril.	
			40185-1.17 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril.	
			40185-1.18 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril.	
			40185-1.19 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril.	
			40185-1.20 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril.	
			40185-1.21 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde)	

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro.

Tipărit de Med. Vet. BARCAN Eugenia
în 03.11.2016 13:40:16



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40185
pagina 2 din 4

		Prevederi: Steril.	
		40185-1.22 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde)	
		Prevederi: Steril.	
		40185-1.23 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde)	
		Prevederi: Steril.	
		40185-1.24 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde)	
		Prevederi: Steril.	
		40185-1.25 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde)	
		Prevederi: Steril.	
		40185-1.26 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde)	
		Prevederi: Steril.	
		40185-1.27 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde)	
		Prevederi: Steril.	
		40185-1.28 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde)	
		Prevederi: Steril.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Correspunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
	Determinarea tipului de emulsie* (NR) (L.F.)	40185-1.2 (Vaccin antiviral - aviare): Apa/Ulei (Corespunde)	
	Determinarea probei de pasaj a suspensiei si emulsiei* (NR) (L.F.)	40185-1.3 (Vaccin antiviral - aviare): Corespunde Vaccinul trece cu usurinta in jet continuu prin acul de seringă.	
	Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	40185-1.4 (Vaccin antiviral - aviare): Corespunde (30ml) Cantitatea de vaccin repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului.	
	Determinarea vâscozității emulsiei* (NR) (L.F.)	40185-1.5 (Vaccin antiviral - aviare): 6 Secunde Corespunde (maxim=30 Secunde)	
	Controlul stabilității emulsiei* (NR) (L.F.)	40185-1.6 (Vaccin antiviral - aviare): Corespunzător După 14 zile vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare.	

Concluzia finală: Probele analizate din produsul AVIPESTIOL FORTE, vaccin inactivat cu adjuvant uleios, contra pseudopestei aviare, seria 133, valabilitate 06.01.2018, corespund la parametrii verificați conform documentației tehnice a firmei producătoare S.C.ROMVAC COMPANY S.A.

Responsabili teste/analize:

E. B. = Med. Vet. Eugenia BARCAN.....

L. F. = Chim. Luminita FATU.....

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIVIRALE AVIARE: Med. Vet. Nita Maria,

Responsabil BIRoul CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin, Biochimie

Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criteriile de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării ± incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA ☐ Altele:	Număr anexe 1
☐ ICBMV		☐
☐ ROMVAC COMPANY S.A.		☐
☐		

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

Tipărit de Med. Vet. BARCAN Eugenia
În 03.11.2016 13:40:16



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40185
pagina 3 din 4