

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 87 / 05.08.2021

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: AVIPESTIVAC CL - 90

Seria: 18

Valabilitatea: 30.06.2022

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. 170149/06.07.2017



Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

[Signature]

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 94/ 05.08.2021

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.

NR. AUT. FABRICAȚIE

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

Romvac
Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110
Email: romvac@romvac.ro

RO 01/27.11.2019

GMP 63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

AVIPESTIVAC CL 90 -vaccin viu, liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota CL- 90

NR. SERIE

18

COD PRODUS

46644

DATA LIOFILIZĂRII

30.06.2021

DATA EXPIRĂRII

30.06.2022

AUT. COMERCIALIZARE

170149/06.07.2017

PAGINA

1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS - NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUDENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR	30.06.2021	30.06.2021	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	30.06.2021	13.07.2021	- Fluid thighcollate medium (30 -35 °C)-Steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)-Steril	5/5 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	30.06.2021	30.06.2021	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S
F3.1 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA	30.06.2021	27.07.2021	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GENUL SALMONELLA	30.06.2021	13.07.2021	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pasari SPF x 60 zile inoc. i.m. cu 100 doze vaccinale /pui 5 pasari SPF x 60 zile – lot martor. Timp de obs. 21 de zile	14.07.2021	04.08.2021	Puii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 21 zile	Puii inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 21 zile	S
F3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA). 20 pui SPF în vârstă de 60 zile inoc. pe cale orală cu 20 ml (1 fl vaccin x 2500 doze se reconstituie în 50 ml apă potabilă) 10 pui SPF în vârstă de 60 zile – lot martor. Lucrat IHA	14.07.2021 05.08.2021	04.08.2021 05.08.2021	Conform OIE, testul este pozitiv dacă se produce o inhibiție la diluția minim 1/16 a serului de testat.Dupa prima vaccinare 75% din probele testate trebuie să aibă titruri cuprinse între 1/16-1/128	Titru IHA ser pui înainte de vaccinare T ₀ 30 = 0 Titru IHA ser pui vaccinați T ₁ 4 = 1/16; 4 = 1/32 6 = 1/64; 2 = 1/128; 3 = 1/256; 1 = 1/512 Titru IHA ser pui lot martor 10 = 0	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	05.07.2021	08.07.2021	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥ 10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,90} 10 ^{8,75} ; 10 ^{8,82} 2500 doze/flacon	S
F3.2 013	CONTROLUL URg%	30.06.2021	30.06.2021	≤ 3%	1,30; 1,18 ; 1,11 g%	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1.035	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2500 doze	TOTAL (1 x 2) 2.587.500 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 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 05.08.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei NICA Data: 05.08.2021