

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 46 / 06.07.2023

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: AVIPESTIVAC CL – 90 – Vaccin viu liofilizat contra bolii de Newcastle, preparat cu tulpina CL-90

Seria: 21

Valabilitatea: 26.05.2024

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 . 170149/06.07.2017

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.49 / 06.07.2023

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

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

NR. SERIE

21

COD PRODUS

B-62822

DATA LIOFILIZARII

26.05.2023

DATA EXPIRĂRII

26.05.2024

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	26.05.2023	26.05.2023	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE-10 fl	26.05.2023	09.06.2023	- Fluid thiglycollate 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	26.05.2023	26.05.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscise pe eticheta : denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.Peletă compactă de culoare alb-gălbui	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate avand inscise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare. Peletă compactă de culoare alb-gălbui	S
F3.1 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA -2 fl	26.05.2023	23.06.2023	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 – 2fl	26.05.2023	09.06.2023	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui SPF x 21-35 zile inoc. i.m. cu 100 doze vaccinale /pui 10 pui SPF x 21-35 zile – lot martor Timp de obs. 21 de zile- 2fl	14.06.2023	05.07.2023	Puii inoculati trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 21 zile	Puii inoculati tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 21 zile	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA). 20 pui SPF > 4 săptămâni inoc. pe cale orală cu o doză vaccinală/pui – 10 ml 10 pui SPF în varsta de 90 zile – lot martor. Lucrat IHA - 1fl	14.06.2023 06.07.2023	05.07.2023 06.07.2023	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 sa aiba titruri cuprinse între 1/16-1/128	Titru IHA ser pui înainte de vaccinare T ₀ 30 = 0 Titru IHA ser pui vaccinati T ₁ 1 = 1/16; 8 = 1/32; 2 = 1/64; 3 = 1/128 ; 5 = 1/256 ; 1 = 1/512 Titru IHA ser pui lot martor 10 = 0	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE- 3 fl	06.06.2023	09.06.2023	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥ 10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,50} 10 ^{8,50} ; 10 ^{8,50} 1500 doze/flacon	S
F3.2 013	CONTROLUL URg% - 3 fl	16.06.2023	16.06.2023	≤ 3%	0,49;0,50;1,52g%	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2.080 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1500 doze	TOTAL (1 x 2) 3.120.000 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 06.07.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biolog Lucia DIACONU / Biochimist Andrei NICA Data: 06.07.2023	

