

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 32 / 18.04.2024

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

Seria: 22

Valabilitatea: 07.03.2025

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 . 170149/06.07.2017

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 33/ 18.04.2024

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 AVIPESTIVAC CL 90 -vaccin viu,liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota CL- 90	NR. SERIE 22	COD PRODUS B-46644
	DATA LIOFILIZARII 07.03.2024	DATA EXPIRĂRII 07.03.2025
	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	07.03.2024	07.03.2024	25 flacoane	25 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE-10 fl	07.03.2024	21.03.2024	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-Steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)-Steril	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	07.03.2024	07.03.2024	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 producatorului, 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	07.03.2024	04.04.2024	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	07.03.2024	21.03.2024	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII- 2fl 10 pui SPF x 14 zile inoc.oculo-conj cu 10 doze vaccinale /pui (1 fl vaccin se reconstituie in 5ml diluant steril-500 dz/ml) 1 ml vacc. reconstituit se adauga in 4 ml diluant steril.Din acest amestec se inoc.oculo-conj. 0,1 ml/pui 10 pui SPF x 14 zile – lot martor Timp de obs. 21 de zile	27.03.2024	17.04.2024	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
F3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 3 fl 10 pui SPF > 4 saptamani inoc. i.m. cu 1 doza vaccinala /cap-0,2 ml/cap (1fl vaccin se reconstituie in 10 ml diluant ;1 ml vaccin reconstituit se adauga intr-un flacon de diluant de 50 ml) 10 pui SPF > 4 saptamani inoc. in apa de baut(1fl vaccin se reconstituie in 5 ml diluant ;1 ml vaccin reconstituit se adauga in 10 litri apa de baut 20 ml/doza; 500 doze/ml -10 l) Puii vor fi tinuti la dieta hidrica cu 2 ore inainte de administrarea vaccinului 10 pui > 4 saptamani – lot martor Lucrat IHA	27.03.2024	17.04.2024	Conform OIE, testul este pozitiv daca se produce o inhibitie la dilutia minim 1/16 a serului de testat.Dupa prima vaccinare 75% din probele testate trebuie sa aiba titruri cuprinse intre 1/16-1/128	Titru IHA ser pui inainte de vaccinare To 30 = 0 Titru IHA ser pui vaccinati T ₁ 2 = 1/32; 8 = 1/64; 4 =1/128; 4 = 1/256; 2= 1/512 Titru IHA ser pui lot martor 10 = 0	S
		18.04.2024	18.04.2024			

F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE- 3 fl	11.03.2024	14.03.2024	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE_{50} /ml $10^{8,90}$ $10^{8,75}$; $10^{8,75}$ 2500 doze/flacon	S
F3.2 013	CONTROLUL URg% - 3 fl	07.03.2024	07.03.2024	$\leq 3\%$	2,91;2,30;2,02 %	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1.064 fl.	2500 doze	2.660.000doze	

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 DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII

PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Silvia PURCAREA

Șef Laborator

Data: 18.04.2024

Biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei NICA

Data: 18.04.2024

