

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1 / 09.01.2025

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: 23**

**Valabilitatea: 21.11.2025**

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

Societate comercială

1

S.A.

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1/ 09.01.2025

|                                                                                                                                                                                                          |                                                        |                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190<br>Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / : (+) 4 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. AUT. FABRICAȚIE</b><br><b>RO 01/2023</b>        | <b>CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL</b><br><b>GMP 76/2023 RO</b> |
| <b>DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE</b><br><b>AVIPESTIVAC CL 90 -vaccin viu,liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota CL- 90</b>                          | <b>NR. SERIE</b><br><b>23</b>                          | <b>COD PRODUS</b><br><b>B-46644</b>                              |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>DATA LIOFILIZARII</b><br><b>21.11.2024</b>          | <b>DATA EXPIRĂRII</b><br><b>21.11.2025</b>                       |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>170149/06.07.2017</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 2</b>                                  |

| REF.       | TEST                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | DATELE TESTĂRII                                  |                                                  | LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE                                                                                                                                                                                                                                       | REZULTAT                                                                                                                                                                                                                                                | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ÎNCEPERE                                         | FINALIZARE                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |
| F3.1-004   | PRELEVAREA PROBELOR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 21.11.2024                                       | 21.11.2024                                       | 25 flacoane                                                                                                                                                                                                                                                          | 25 flacoane                                                                                                                                                                                                                                             | S                                                                                    |
| F3.1 005   | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE-10 fl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 21.11.2024                                       | 05.12.2024                                       | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C)-Steril<br>- Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C)-Steril                                                                                                                                                               | 10/10 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni<br>10/10 -probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici                                                                                                                                     | S                                                                                    |
| F3.1 006   | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 21.11.2024                                       | 21.11.2024                                       | 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-gălbuie | 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-gălbuie | S                                                                                    |
| F3.1 028   | CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA -2 fl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 21.11.2024                                       | 19.12.2024                                       | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 21.11.2024                                       | 05.12.2024                                       | 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 35 zile inoc.i.m. cu 100 doze vaccinale /pui ( 0,2 ml/cap )- 2fl<br>(1 fl vaccin se reconstituie in 5ml diluant steril)<br>10 pui SPF x 35 zile – lot martor<br>Timp de obs. 21 de zile                                                                                                                                                                                 | 04.12.2024                                       | 25.12.2024                                       | Puii inoculati trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale<br>Timp de obs.- 21 zile                                                                                                                                                       | Puii inoculati tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale<br>Timp de obs.- 21 zile                                                                                                                                                    | S                                                                                    |
| F.3.1. 038 | CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC( prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 3 fl<br>20 pui SPF > 4 saptamani inoc. pe cale orala (apa de baut) cu 1 doza vaccinala /pui<br>20 ml vaccin reconst./cap (1fl vaccin se reconstituie in 50 l apa de baut)<br>Puii vor fi tinuti la dieta hidrica cel putin 2 ore inainte de administrarea vaccinului<br>10 pui > 4 saptamani – lot martor<br>Lucrat IHA | 04.12.2024<br><br><br><br><br><br><br>09.01.2025 | 25.12.2024<br><br><br><br><br><br><br>09.01.2025 | 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<br>T <sub>0</sub> 30 = 0<br><br>Titru IHA ser pui vaccinati<br>T <sub>1</sub> 9=1/16;<br>6=1/32;3=1/64;2= 1/128<br><br>Titru IHA ser pui lot martor 10 = 0                                                       | S                                                                                    |
| F3.1 -036  | DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE- 3 fl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 26.11.2024                                       | 29.11.2024                                       | Titru DI <sub>E50</sub> / doză vac. ≥10 <sup>6</sup>                                                                                                                                                                                                                 | DI <sub>E50</sub> /ml<br>10 <sup>9,00</sup> ; 10 <sup>9,00</sup> ; 10 <sup>9,33</sup><br>2500 doze/flacon                                                                                                                                               | S                                                                                    |

|             |                       |            |            |      |                  |   |
|-------------|-----------------------|------------|------------|------|------------------|---|
| F3.2<br>013 | CONTROLUL URg% - 3 fl | 21.11.2024 | 21.11.2024 | ≤ 3% | 2,81;2,96;2,91g% | S |
|-------------|-----------------------|------------|------------|------|------------------|---|

(continuare pe verso)

| MĂRIMEA SERIEI                             |                                                           |                                 | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>1.110 fl. | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>2500 doze | TOTAL (1 x 2)<br>2.775.000 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 DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII                      | PERSOANA CALIFICATĂ                                             |
| Dr. Silvia PURCAREA<br>Șef Laborator<br>Data: 09.01.2025 | Biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei NICA<br>Data: 09.01.2025 |