

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 61/08.06.2018

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: AVIPESTISOTA**

**SERIA: 183**

**VALABILITATEA: 09.05.2019**

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. 110089/27.05.2011.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC  
ȘI RM  
Dr. Petru




FPL-F3.2-0i0

ȘEF LABORATOR CONTROL  
PRODUSE BIOLOGICE  
Dr. Silvia PURCĂREA



## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 65 / 08.06.2018

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>   <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>  183	<b>COD PRODUS</b>  B-31597
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> 09.05.2018	<b>VALABILITATE</b> 09.05.2019
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> AVIPESTISOTA -vaccin viu, liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina I n Sota	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>  Nr.110089/27.05.2011	<b>PAGINA</b>  1 din 1

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 -004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	09.05.2018	09.05.2018	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	09.05.2018	23.05.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30 <sup>o</sup> -35 <sup>o</sup> C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 <sup>o</sup> -25 <sup>o</sup> C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA	09.05.2018	06.06.2018	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 GERMIENI DIN GENUL SALMONELLA	09.05.2018	23.05.2018	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 x 22zile inoc. oculo-conj. ct. cite o picatura in ficare ochi. (10 doze vaccinale). 5 pui x 22 zile – lot martor.	16.05.2018	06.06.2018	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din puii inoculați, nu prezintă semne clinice de boală de Newcastle sau mortalitate datorate bolii de Newcastle	Puii inoculați și puii martori rezistă și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RASPUNSULUI IMUN SPECIFIC( prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 15 pui >4 saptamani inoc.i.m. cu 1 doza vac.(0,2 ml/pui) 5 pui >4 saptamani – lot martor Lucrat IHA	16.05.2018	06.06.2018	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 pui vaccinati 1/16- 11probe ser 1/32- 2probe ser 1/64-1proba ser 1/256-1 proba ser Titru IHA pui lot martor = 0	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	21.05.2018	24.05.2018	Titru DIE <sub>50</sub> / doză vac. ≥10 <sup>6</sup>	Titru DIE <sub>50</sub> /ml 10 <sup>8,81</sup> ; 10 <sup>8,00</sup> ; 10 <sup>8,84</sup> 2500 doze/flacon	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	09.05.2018	09.05.2018	≤ 3%	1,75; 1,32; 2,07	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	09.05.2018	09.05.2018	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1590 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2500 doze / flacon	TOTAL (1 x 2) 3975000 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 directoare de bună practică de fabricație (GMP) pentru produse medicinale veterinare din România

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicații</i> )	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 08.06.2018 	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. Petru STIUBE Director Științific Reprezentant Management Data: 08.06.2018 