



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 98/24.08.2018

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: 188**

**VALABILITATEA: 04.07.2019**

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 STIUDE**



FPL-F3.2-010

S.A.

**ȘEF LABORATOR CONTROL  
PRODUSE BIOLOGICE**

**Dr. Silvia PURCĂREA**



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 104/24.08.2018

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br><br>188                            | <b>COD PRODUS</b><br><br>B-27281  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>04.07.2018                | <b>VALABILITATE</b><br>04.07.2019 |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br>AVIPESTISOTA -vaccin viu,liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota                                                                                                                                     | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><br>Nr.110089/27.05.2011 | <b>PAGINA</b><br><br>1 din 1      |

| REF. / P.O.S. # | TEST                                                                                                                                                                            | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE                                                                                                                                                                         | REZULTAT                                                                                                                                                          | COD<br>S- SATISFĂCĂTOR<br>NS -NESATISFĂCĂTOR<br>NC - NECONCLUDENT<br>NT - NETESTAT |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                                                                                                                                                 | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                   |                                                                                    |
| F3.1<br>-004    | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII                                                                                                                     | 04.07.2018      | 04.07.2018 | 30 flacoane                                                                                                                                                                                            | 30 flacoane                                                                                                                                                       | S                                                                                  |
| F3.1<br>-005    | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                                                                                                    | 04.07.2018      | 18.07.2018 | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) Absență contaminanți bacterieni<br>- Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C) Absență contaminanți fungici                                                  | 5/5 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> C Absență contaminanți bacterieni<br>5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> C Absență contaminanți fungici | S                                                                                  |
| F3.1<br>-028    | CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA                                                                                                                          | 04.07.2018      | 01.08.2018 | Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma                                                                                                                               | 2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma                                                                                                                     | S                                                                                  |
| F3.1<br>-029    | CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GENUL SALMONELLA                                                                                                                          | 04.07.2018      | 18.07.2018 | Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella                                                                                                                               | 2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella                                                                                                                     | S                                                                                  |
| F.3.1.<br>037   | CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 60 zile inoc. i.m. cu 0,5 ml/cap (100 doze vaccinale). 5 pui x 60 zile – lot martor.                                                             | 19.07.2018      | 09.08.2018 | 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.<br>038   | CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC( prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 12 pui >60 zile inoc.i.m. cu 1 doza vac.(0,2 ml/pui) 5 pui > 60 zile – lot martor Lucrat IHA | 19.07.2018      | 09.08.2018 | Conform OIE ,testul este pozitiv dacă se produce o inhibiție la diluția minim 1/16 a serului de testat. După prima vaccinare 75% din probele testate trebuie să aiba titruri cuprinse între 1/16-1/128 | Titru IHA pui vaccinați<br>2= 1/1024<br>1= 1/512<br>3= 1/256<br>2= 1/128<br>3= 1/64<br>1= 1/32<br>Titru IHA pui lot martor<br>5= 0                                | S                                                                                  |
| F3.1<br>-036    | DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE                                                                                                                                               | 09.07.2018      | 12.07.2018 | Titru DIE <sub>50</sub> / doză vac. ≥10 <sup>6</sup>                                                                                                                                                   | Titru DIE <sub>50</sub> /ml 10 <sup>8,47</sup> ; 10 <sup>8,71</sup> ; 10 <sup>8,75</sup> 100 doze/flacon                                                          | S                                                                                  |
| F3.2<br>-013    | CONTROLUL URg%                                                                                                                                                                  | 04.07.2018      | 04.07.2018 | ≤ 3%                                                                                                                                                                                                   | 2,31; 2,95; 2,98                                                                                                                                                  | S                                                                                  |
| F3.1<br>-006    | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT                                                                                                                                           | 04.07.2018      | 04.07.2018 | Peletă compactă de culoare alb-gălbui                                                                                                                                                                  | Peletă compactă de culoare alb-gălbui                                                                                                                             | S                                                                                  |
| F.3.1.<br>075   | TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI                                                                                                                                                  | 12.07.2018      | 12.07.2018 | Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitivă<br>Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativă                                       | Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitivă<br>Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativă  | S                                                                                  |

| MĂRIMEA ȘERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 9550 flacoane                 | 100 doze / flacon                            | 955000 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 Romania

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                  |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Dr. Silvia PURCĂREA<br>Șef Laborator<br>Data: 24.08.2018                                                                                                     | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru STILBE<br>Director Științific; Reprezentant Management<br>Data: 24.08.2018 |

