

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 131 /01.11.2018

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: 190/1**

**VALABILITATEA: 03.10.2019**

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 ȘTIUBE**



FPL-F3.2-010

**ȘEF LABORATOR CONTROL**

**PRODUSE BIOLOGICE**

**Dr. Silvia PERCAREA**



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

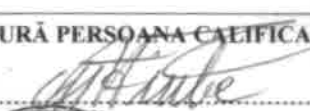
Nr. 137/01.11.2018

|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <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>190/1                          | <b>COD PRODUS</b><br><br>B-37102  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>03.10.2018                | <b>VALABILITATE</b><br>03.10.2019 |
| <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. /<br>P.O.S. # | TEST                                                                                                                                                                                        | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                                                                                                                      | REZULTAT                                                                                                                                                          | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                                                                                                                                             | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
| F3.1<br>-004       | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITATII                                                                                                                           | 03.10.2018         | 03.10.2018 | 30 flacoane                                                                                                                                                                                            | 30 flacoane                                                                                                                                                       | S                                                                                    |
| F3.1<br>-005       | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                                                                                                             | 03.10.2018         | 17.10.2018 | - 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>o</sup> -35 <sup>o</sup> C Absență contaminanți bacterieni<br>5/5 -probe la 20 <sup>o</sup> -25 <sup>o</sup> C Absență contaminanți fungici | S                                                                                    |
| F3.1<br>-028       | CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ<br>DE GERMEI DIN GENUL<br>MYCOPLASMA                                                                                                                               | 03.10.2018         | 31.10.2018 | 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<br>DE GERMEI DIN GENUL<br>SALMONELLA                                                                                                                               | 03.10.2018         | 17.10.2018 | 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<br>10 pui x 12 zile inoc. oculo-conj. cu cate o picatura in fiecare ochi (10 doze vaccinale).<br>5 pui x 12 zile – lot martor.                                        | 17.10.2018         | 01.11.2018 | 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 si puii martori rezistă și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle                                                 | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>038      | CONTROLUL RASPUNSULUI<br>IMUN SPECIFIC( prin testul de inhibare a hemaglutinarii IHA)<br>20 pui x80 zile inoc.i.m. cu 1 doza vac.(0,2 ml/pui)<br>10 pui x 80 zile – lot martor<br>Luera IHA | 10.10.2018         | 31.10.2018 | Conform OIE ,testul este pozitiv daca se produce o inhibitie la dilutia minim 1/16 a serului de testat. După prima vaccinare 75% din probele testate trebuie sa aiba titruri cuprinse intre 1/16-1/128 | Titru IHA pui vaccinati<br>2= 1/16;4=1/32; 5=1/64<br>3= 1/128 ; 4= 1/256<br>2= 1/512<br>Titru IHA pui lot martor = 0                                              | S                                                                                    |
| F3.1<br>-036       | DETERMINAREA<br>CONCENTRAȚIEI VIRALE                                                                                                                                                        | 08.10.2018         | 11.10.2018 | Titru DIE <sub>50</sub> /<br>doză vac.<br>≥10 <sup>6</sup>                                                                                                                                             | Titru DIE <sub>50</sub> /ml<br>10 <sup>8,33</sup> ; 10 <sup>6,41</sup> ;10 <sup>8,58</sup><br>25 doze/flacon                                                      | S                                                                                    |
| F3.2<br>-013       | CONTROLUL<br>URg%                                                                                                                                                                           | 03.10.2018         | 03.10.2018 | ≤ 3%                                                                                                                                                                                                   | 2,55; 2,55; 2,55                                                                                                                                                  | S                                                                                    |
| F3.1<br>-006       | CONTROLUL PRODUSULUI<br>BIOLOGIC AMBALAT                                                                                                                                                    | 03.10.2018         | 03.10.2018 | Peletă compactă de culoare alb-gălbui                                                                                                                                                                  | Peletă compactă de culoare alb-gălbui                                                                                                                             | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>075      | TESTAREA IDENTITATII<br>VIRUSULUI                                                                                                                                                           | 11.10.2018         | 11.10.2018 | Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva<br>Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa                                       | Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva<br>Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa  | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 1550 flacoane                 | 25 doze / flacon                             | 38.750 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><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: 01.11.2018                    | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTEFAN<br>Director Științific, Reprezentant Management<br>Data: 01.11.2018<br> |