

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 12 /25.02.2019

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: 192**

**VALABILITATEA: 23.01.2020**

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 POPCAREA



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 15 /25.02.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                    |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <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>192                        | <b>COD PRODUS</b><br><br>B- 37102 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>23.01.2019            | <b>VALABILITATE</b><br>23.01.2020 |
| <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>Nr.110089/27.05.2011 | <b>PAGINA</b><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                                                                                                                            | 23.01.2019         | 23.01.2019 | 30 flacoane                                                                                                                                                                                               | 30 flacoane                                                                                                                                                       | S                                                                                    |
| F3.1<br>-005       | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                                                                                                              | 23.01.2019         | 06.02.2019 | - 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 GERMIENI DIN GENUL<br>MYCOPLASMA                                                                                                                              | 23.01.2019         | 20.02.2019 | 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 GERMIENI DIN GENUL<br>SALMONELLA                                                                                                                              | 23.01.2019         | 06.02.2019 | 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 13 zile inoc. oculo-conj. cu cate o picatura in fiecare ochi (10 doze vaccinale).<br>5 pui x 13 zile – lot martor.                                         | 31.01.2019         | 21.02.2019 | 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 ≥ 4 sept. inoc.i.m. cu 1 doza vac.(0,2 ml/pui)<br>10 pui ≥ 4 sept – lot martor<br>Lucrat IHA | 31.01.2019         | 21.02.2019 | Conform OIE ,testul este pozitiv daca se produce o inhibitie la dilutia minim 1/16 a serului de testat.<br>După prima vaccinare 75% din probele testate trebuie sa aiba titruri cuprinse intre 1/16-1/128 | Titru IHA pui vaccinati<br>1 = 1/128<br>6 =1/64<br>9 = 1/32<br>4 = 1/16<br>Titru IHA pui lot martor<br>10 = 0                                                     | S                                                                                    |
| F3.1<br>-036       | DETERMINAREA<br>CONCENTRAȚIEI VIRALE                                                                                                                                                         | 28.01.2019         | 31.01.2019 | Titru DIE <sub>50</sub> /<br>doză vac.<br>≥10 <sup>6</sup>                                                                                                                                                | Titru DIE <sub>50</sub> /ml<br>10 <sup>6,44</sup> ; 10 <sup>6,42</sup> ; 10 <sup>6,57</sup><br>25 doze/flacon                                                     | S                                                                                    |
| F3.2<br>-013       | CONTROLUL<br>URg%                                                                                                                                                                            | 23.01.2019         | 23.01.2019 | ≤ 3%                                                                                                                                                                                                      | 1,54; 2,33; 1,67                                                                                                                                                  | S                                                                                    |
| F3.1<br>-006       | CONTROLUL PRODUSULUI<br>BIOLOGIC AMBALAT                                                                                                                                                     | 23.01.2019         | 23.01.2019 | Peletă compactă de culoare alb-gălbuie                                                                                                                                                                    | Peletă compactă de culoare alb-gălbuie                                                                                                                            | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>075      | TESTAREA IDENTITATII<br>VIRUSULUI                                                                                                                                                            | 28.01.2019         | 28.01.2019 | 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) |            |
| 10.050 flacoane               | 25 doze / flacon                             | 251.250 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"/> REPROCESSARE 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: 25.02.2019                                                                                                      | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTIUBE<br>Director Științific Reprezentant Management<br>Data: 26.02.2019 |

