

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 72 /01.08.2019

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: 201**

**VALABILITATEA: 03.07.2020**

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**



**ȘEF LABORATOR CONTROL**

**PRODUSE BIOLOGICE**

**Dr. Silvia PURCĂREA**



FPL-F3.2-010

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 76/01.08.2019

<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>  201	<b>COD PRODUS</b>  B-27281
	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> 03.07.2019	<b>VALABILITATE</b> 03.07.2020
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> AVIPESTISOTA -vaccin viu, liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>  Nr.110089/27.05.2011	<b>PAGINA</b>  1 din <u>1</u>

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS -NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUDENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 -004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	03.07.2019	03.07.2019	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	03.07.2019	17.07.2019	- 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 GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA	03.07.2019	31.07.2019	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	03.07.2019	17.07.2019	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 23zile inoc. i.m. cu100 doze vaccin. 5 pui x 23 zile – lot martor.	11.07.2019	01.08.2019	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 și puii martori rezistă și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC( prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 20 pui x 50 zile inoc.i.m. cu 1 doza vac. (0,2 ml/ pui) 10 pui x 50 zile – lot martor Lucrat IHA	11.07.2019 01.08.2019	01.08.2019 01.08.2019	Conform OIE ,testul este pozitiv daca se produce o inhibiție la diluția minim 1/16 a serului de testat. După prima vaccinare 75% din probele testate trebuie sa aiba titruri cuprinse între 1/16-1/128	Titru IHA pui vaccinati 3 = 1/32 3 =1/64 6 =1/128 3 = 1/256 5 =1/512 Titru IHA pui lot martor 10 = 0	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	09.07.2019	12.07.2019	Titru DIE <sub>50</sub> / doză vac. ≥10 <sup>6</sup>	Titru DIE <sub>50</sub> /ml 10 <sup>8,00</sup> ; 10 <sup>8,00</sup> ; 10 <sup>8,00</sup> 100 doze/flacon	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	03.07.2019	03.07.2019	≤ 3%	2,05; 1,03; 1,20	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	03.07.2019	03.07.2019	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI	12.07.2019	12.07.2019	Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa	Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
13.150 flacoane	100 doze / flacon	1315000 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> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicații</i> )	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CANTITĂȚII</b>  Dr. Silvia Purcarea Șef Laborator Data: 01.08.2019	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific, Societate Reprezentant Management comercială Data: 01.08.2019 1