

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 109 /05.12.2019

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: 204

VALABILITATEA: 25.10.2020

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.

SEMNATURA PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen Diaconu / Biochim. Andrei Nica



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia Purcarea



FPL-F3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 122/05.12.2019

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110
 Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE
RO 01/2016

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
47/2016/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

AVIPESTISOTA -vaccin viu,liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota

NR. SERIE 204

COD PRODUS

B-686

DATA FABRICAȚIEI
25.10.2019

DATA EXPIRĂRII
25.10.2020

AUT. COMERCIALIZARE
 Nr.110089/27.05.2011

PAGINA
 1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 -004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	25.10.2019	25.10.2019	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	25.10.2019	08.11.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA	25.10.2019	22.11.2019	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	25.10.2019	08.11.2019	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 SPF x 22zile inoc.i.m. cu 100 doze vaccin/pui 5 pui SPF x 11 zile – lot martor.	13.11.2019	04.12.2019	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 SPF > 30 zile inoc.pe cale orală cu 1 doză vac. 5 pui > 30 zile – lot martor Lucrat IHA	13.11.2019 05.12.2019	04.12.2019 05.12.2019	Conform OIE ,testul este pozitiv dacă se produce o inhibiție la diluția minim 1/16 a serului de testat.Dupa prima vaccinare 75% din probele testate trebuie sa aiba titruri cuprinse între 1/16-1/128	Titru IHA pui vaccinați 7 = 1/16 ;7= 1/32 ;3= 1/64 2= 1/128 ;1= 1/256 Titru IHA pui lot martor 5 = 0	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	11.11.2019	14.11.2019	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE_{50} /ml $10^{8,83}$; $10^{8,82}$; $10^{8,75}$ 1000 doze/flacon	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	06.11.2019	06.11.2019	$\leq 3\%$	1,84; 1,92; 1,62	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	25.10.2019	25.10.2019	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI	14.11.2019	14.11.2019	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) 50000	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1000 doze	TOTAL (1 x 2) 5000000 doze	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (<i>Explicații</i>)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Șef Laborator Data: 05.12.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen Diaconu / Biochim. Andrei Nica Data: 05.12.2019

