

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 24 / 19.10.2020



Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: AVIPESTISOTA

Seria: 214

Valabilitatea: 16.09.2021

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr. 110089/27.05.2011

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 99/19.10.2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

 ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centuri nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/27/11/2019	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 63/2019 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE AVIPESTISOTA -vaccin viu,liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota	NR. SERIE 214 DATA LIOFILIZARII 16.09.2020 AUT. COMERCIALIZARE Nr.110089/27.05.2011	COD PRODUS B-686 DATA EXPIRĂRII 16.09.2021 PAGINA 1 din 2

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 CALITĂȚII	16.09.2020	16.09.2020	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei -30 fl	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	16.09.2020	30.09.2020	- 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	16.09.2020	14.10.2020	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	15.07.2020	29.07.2020	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 de 35 zile inoc. i.m.cu100 doze vaccin/pui 5 pui SPF de 35 zile – lot martor.	22.09.2020	13.10.2020	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
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	29.09.2020	02.10.2020	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE_{50} /ml $10^{6,82}$; $10^{6,41}$; $10^{6,25}$ 1000 doze/ fl	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 15 pui SPF x 60 de zile. inoc.pe cale orală cu 1 doză vac. (20 ml/ pui) 5 pui SPF x 60 zile – lot martor Lucrat IHA	22.09.2020 15.10.2020	13.10.2020 15.10.2020	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 ser pui înainte de vaccinare $T_0 = 0$ Titru IHA ser pui lot martor $S = 0$ Titru IHA ser pui vaccinati $T_1 - S = 1/16 ; 4 = 1/32 ; 6 = 1/64 ;$ Titru IHA ser pui lot martor $S = 0$	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	16.09.2020	16.09.2020	$\leq 3\%$	1,72 ;2,32; 1,73	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI	02.10.2020	02.10.2020	Proba de testat +ser negativ +hematii de găina SPF 1% - hemaglutinare pozitivă Proba de testat +ser pozitiv +hematii de găina SPF 1% - hemaglutinare negativă	Proba de testat +ser negativ +hematii de găina SPF 1% - hemaglutinare pozitivă Proba de testat +ser pozitiv +hematii de găina SPF 1% - hemaglutinare negativă	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	16.09.2020	16.09.2020	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI		OBSERVAȚII	
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2830 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1000 doze	TOTAL (1 x 2) 2.830.000doze	

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 menționate, 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 (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCARE

Data: 19.10.2020

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU

Data: 19.10.2020