

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 30 / 29.10.2020

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
7438 / 2.11.2020

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: 217

Valabilitatea: 30.09.2021

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 PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT Nr. 105/29.10.2020			
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 01/27/11/2019	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 217	COD PRODUS B-28091
		DATA LIOFILIZĂRII 30.09.2020	DATA EXPIRĂRII 30.09.2021
		AUT. COMERCIALIZARE Nr.110089/27.05.2011	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	30.09.2020	30.09.2020	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	30.09.2020	14.10.2020	- 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 GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA	30.09.2020	28.10.2020	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 GERMIENI DIN GENUL SALMONELLA	30.09.2020	14.10.2020	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui SPF de 22 zile inoc. i.m.cu100 doze vaccin/pui 5 pui SPFx 22 zile – lot martor.	14.10.2020	28.10.2020	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	05.10.2020	08.10.2020	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE_{50} /ml $10^{8,07}$; $10^{8,34}$; $10^{8,35}$ 50 doze	S
F3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 20 pui SPF x 90 zile. inoc.i.m. cu 1 doză vac. (0,2 ml/ pui) 10 pui SPF x 90 zile – lot martor Lucrat IHA	14.10.2020 29.10.2020	28.10.2020 29.10.2020	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 intre 1/16-1/128	Titru IHA ser pui înainte de vaccinare $T_0 = 0$ Titru IHA ser pui vaccinati T_1 5 = 1/16;5 = 1/32; 4 = 1/64 ;3 = 1/128; 2 = 1/256; 1 = 1/512 Titru IHA ser pui lot martor 10 = 0	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	30.09.2020	30.09.2020	$\leq 3\%$	2,99 ;2,58; 2,74	S
F3.1. 075	TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI	08.10.2020	08.10.2020	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
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	30.09.2020	30.09.2020	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI		OBSERVAȚII	
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1550 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 77.500 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 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE		☐ RESPINGERE	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 29.10.2020			SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Gheorghe DAACONU Data: 29.10.2020		

