

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 32 / 06.11.2020

ROMVAC  
COMPANY S.A.  
VOLUNTARI  
7/08/9.11.2020

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: 218**

**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. 107/06.11.2020

## NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

|                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                            |                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    | <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centuri nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190<br>Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. AUT. FABRICAȚIE</b><br><b>RO 01/27/11/2019</b>                                                                                      | <b>CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL</b><br><b>63/2019 RO</b>                                                                 |
| <b>DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE</b><br><b>AVIPESTISOTA -vaccin viu,liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota</b> |                                                                                                                                                 | <b>NR. SERIE 218</b><br><br><b>DATA LIOFILIZĂRII</b><br><b>30.09.2020</b><br><br><b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>Nr.110089/27.05.2011</b> | <b>COD PRODUS</b><br><b>B-27281</b><br><br><b>DATA EXPIRĂRII</b><br><b>30.09.2021</b><br><br><b>PAGINA</b><br><b>1 din 2</b> |

| REF.          | TEST                                                                                                                                                                                      | DATELE TESTĂRII              |                              | LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE                                                                                                                                                                        | REZULTAT                                                                                                                                                                                        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|               |                                                                                                                                                                                           | ÎNCEPERE                     | FINALIZARE                   |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                      |
| F3.1<br>-004  | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII                                                                                                                               | 30.09.2020                   | 30.09.2020                   | Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -30 fl                                                                                                                           | 30 flacoane                                                                                                                                                                                     | S                                                                                    |
| F3.1<br>-005  | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                                                                                                              | 30.09.2020                   | 14.10.2020                   | - 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°-35°C Absență contaminanți bacterieni<br>5/5 -probe la 20°-25° C Absență contaminanți fungici                                                                                  | S                                                                                    |
| F3.1<br>-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<br>-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                                                                                    |
| F.3.1.<br>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                   | 04.11.2020                   | 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 si puii martori rezistă și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle                                                                               | S                                                                                    |
| F3.1<br>-036  | DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE                                                                                                                                                         | 05.10.2020                   | 08.10.2020                   | Titru $DIE_{50}$ / doză vac. $\geq 10^6$                                                                                                                                                              | Titru $DIE_{50}$ /ml $10^{8,00}$ ; $10^{8,39}$ ; $10^{8,56}$<br>100 doze                                                                                                                        | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>038 | CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC( prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 20 puiSPF x 90zile. inoc.i.m. cu 1 doză vac. (0,2 ml/ pui) 5 pui SPF x 90 zile – lot martor Lucrat IHA | 14.10.2020<br><br>06.11.2020 | 04.11.2020<br><br>06.11.2020 | 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 $T_0 = 0$<br>Titru IHA ser pui vaccinati<br>$T_1$ 4= 1/16 ;4 = 1/32<br>3 = 1/64 ;3 = 1/128;<br>3 =1/256 ; 3= 1/512<br>Titru IHA ser pui lot martor 5 = 0 | S                                                                                    |
| F3.2<br>-013  | CONTROLUL URg%                                                                                                                                                                            | 30.09.2020                   | 30.09.2020                   | $\leq 3\%$                                                                                                                                                                                            | 2,54 ;2,37; 2,77                                                                                                                                                                                | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>075 | TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI                                                                                                                                                            | 08.10.2020                   | 08.10.2020                   | 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                                                                                    |
| F3.1<br>-006  | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT                                                                                                                                                     | 30.09.2020                   | 30.09.2020                   | Peletă compactă de culoare alb-gălbuie                                                                                                                                                                | Peletă compactă de culoare alb-gălbuie                                                                                                                                                          | S                                                                                    |

(continuare pe verso)

| MĂRIMEA SERIEI                             |                                                          |                                 | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>10.000 fl | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>100 doze | TOTAL (1 x 2)<br>1.000.000 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/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.

|                                                                                                             |  |                                                                                                         |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |  | <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE                                                      | <input type="checkbox"/> REPROCESARE |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br>Dr. Silvia PURCAREA<br>Data: 06.11.2020                    |  | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br>Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU<br>Data: 06.11.2020 |                                      |

