

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 23 / 01.04.2022

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

Seria: 230

Valabilitatea: 24.02.2023

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
Societate
comercială
1
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 26 /01.04.2022

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 (pseudoposta aviară) preparat cu tulpina La Sota

NR. SERIE 230	COD PRODUS B- 31597
DATA LIOFILIZARII 24.02.2022	DATA EXPIRĂRII 24.02.2023
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 CALITATII	24.02.2022	24.02.2022	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -30 fl	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	24.02.2022	10.03.2022	- Fluid thighcollate medium (30 -35 ° C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C)steril	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA	24.02.2022	24.03.2022	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	24.02.2022	10.03.2022	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 21-35 zile inoc. i.m.cu 100 doze vaccin/pui 10 pui SPFx 21-35 zile – lot martor. Timp de obs. 21 de zile	09.03.2022	30.03.2022	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din puii inoculați, nu prezintă semne clinice de boală de Newcastle sau mortalitate datorate bolii de Newcastle Timp de obs. 21 de zile	Puii inoculați și puii martori rezistă și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle Timp de obs. 21 de zile	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	28.02.2022	03.03.2022	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,91} ;10 ^{8,82} ;10 ^{9,00} 2500 doze/fl	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 20 pui SPF cu vârsta de peste 4 sapt.. inoc.i.m. cu 1 doza vac. (0,2 ml/ pui) 10 pui SPF cu vârsta de peste 4 sapt.. – lot martor Lucrat IHA	09.03.2022	30.03.2022	Conform OIE ,testul este pozitiv daca se produce o inhibiție la dilutia 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 inainte de vaccinare T ₀ 30= 0 Titru IHA ser pui vaccinati T ₁ - 5 = 1/16;3 = 1/64;7 =1/256;5 = 1/512 Titru IHA ser pui lot martor - 10 = 0	S
F3.2 -013	CONTROLUL UMIDITATII REZIDUALE -prin metoda Karl Fischer -URg%	02.03.2022	02.03.2022	≤ 3%	2,80g %; 2,52 g %; 2,82 g %	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITATII VIRUSULUI	03.03.2022	03.03.2022	Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare negativa	Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare negativa	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	01.04.2022	01.04.2022	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscise pe eticheta : denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.Peletă compactă de culoare alb-gălbui	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate avand inscise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare. Peletă compactă de culoare alb-gălbui	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2.300 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2.500 doze/ fl	TOTAL (1 x 2) 5.750.000 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 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☒ REȘPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 01.04.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog. Lucia DIACONU Data: 01.04.2022	

