

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 82 / 05.12.2022

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: 234/1

Valabilitatea: 28.10.2023

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI 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. Sima PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 97/05.12.2022

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

 Romvac Company	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 234/1		COD PRODUS B-28091	
				DATA LIOFILIZARII 28.10.2022		DATA EXPIRĂRII 28.10.2023	
				AUT. COMERCIALIZARE Nr.110089/27.05.2011		PAGINA 1 din 2	

REF. POS#	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	31.10.2022	31.10.2022	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	01.11.2022	15.11.2022	- Fluid thighlycollate medium (30 -35 ° C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C)-steril	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 PURITATII FATA DE GERMEI DIN GENUL MYCOPLASMA	01.11.2022	29.11.2022	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -029	CONTROLUL PURITATII FATA DE GERMEI DIN GENUL SALMONELLA	01.11.2022	15.11.2022	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 x 21-35 zile inoc. i.m. cu 100 doze vaccin/pui 10 pui SPF x 21-35 zile –lot martor Timp de obs. 21 de zile	09.11.2022	30.11.2022	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din puii inoc. , nu prezintă semne clinice de boală de Newcastle sau mortalitate datorate bolii de Newcastle- timp de obs. 21 de zile	Puii inoculati si 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	01.11.2022	04.11.2022	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE_{50} /ml $10^{8,23}; 10^{9,00}; 10^{7,91}$ 50 doze/fl	S
F3.2 -013	CONTROLUL UMIDITATII REZIDUALE prin metoda Karl Fischer – UR g%	01.11.2022	01.11.2022	≤ 3 g%	0,89 %; 0,78g%; 0,64 g%	S
F3.1. 038	CONTROLUL RASPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinarii IHA) 20 pui SPF in varsta de peste 4 saptamani inoc.i.m. cu 1 doza vacc. (0,2 ml/ pui) 10 pui SPF in varsta de peste 4 saptamani – lot martor Lucrat IHA	09.11.2022 05.12.2022	30.11.2022 05.12.2022	Conform OIE, testul este pozitiv daca se produce o inhibitie 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 $T_1 : 5 = 1/16 ; 6 = 12/32$ $4 = 1/64 ; 3 = 1/128$ $2 = 1/256$ Titru IHA ser pui lot martor - 10 = 0	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	31.10.2022	31.10.2022	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine inchise 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-gălbuie	Flacoanele cu produs biologic sunt bine inchise 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-gălbuie	S

F.3.1. - 075	TESTAREA IDENTITATII VIRUSULUI	04.11.2022	04.11.2022	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
-----------------	-----------------------------------	------------	------------	--	--	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 800 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze/ fl	TOTAL (1 x 2) 40.000 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURA ȘEFULUI CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREȘ Data: 05.12.2022	SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Dr. Biolog. Lucia DIACONEȘ Data: 05.12.2022