

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 25 / 30.03.2023

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: 236**

**Valabilitatea: 10.02.2024**

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. Silvia PURCĂREA

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 26/30.03.2023

## NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

|                                                                                                                                                                                                                                   |                                                       |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|  <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii 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> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

## DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

**NR. SERIE 236**

**COD PRODUS**

**B- 31580**

**DATA LIOFILIZĂRII**  
**10.02.2023**

**DATA EXPIRĂRII**  
**10.02.2024**

**AUT. COMERCIALIZARE**  
**Nr.110089/27.05.2011**

**PAGINA**

**1 din 2**

| REF.<br>POS#  | TEST                                                                                                                                                                                                                                                         | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERIU<br>ADMISIBILITATE                                                                                                                                                                                                                                   | REZULTAT                                                                                                                                                                                                                                                | COD<br>S-<br>SATISFĂCĂTOR<br>NS -<br>NESATISFĂCĂTOR<br>NC -<br>NECONCLUDENT<br>NT - NETESTAT |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|               |                                                                                                                                                                                                                                                              | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                              |
| F3.1<br>-004  | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITĂȚII                                                                                                                                                                                            | 10.02.2023      | 10.02.2023 | Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei -30 fl                                                                                                                                                                                         | 30 flacoane                                                                                                                                                                                                                                             | S                                                                                            |
| F3.1<br>-005  | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                                                                                                                                                                              | 10.02.2023      | 24.02.2023 | - 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<br>Absență contaminanți bacterieni<br>5/5 -probe la 20° -25° C<br>Absență contaminanți fungici                                                                                                                                   | S                                                                                            |
| F3.1<br>-028  | CONTROLUL PURITĂȚII<br>FAȚA DE GERMIENI DIN<br>GENUL MYCOPLASMA                                                                                                                                                                                              | 10.02.2023      | 10.03.2023 | Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma                                                                                                                                                                                            | 2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma                                                                                                                                                                                                           | S                                                                                            |
| F3.1<br>-029  | CONTROLUL PURITĂȚII FAȚA<br>DE GERMIENI DIN GENUL<br>SALMONELLA                                                                                                                                                                                              | 10.02.2023      | 24.02.2023 | Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella                                                                                                                                                                                            | 2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella                                                                                                                                                                                                           | S                                                                                            |
| F3.1.<br>-037 | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>10 pui SPF x 21-35 zile inoc. i.m. cu 100 doze vaccin/pui<br>10 pui SPF x 21-35 zile -lot martor<br>Timp de obs. 21 de zile                                                                                                         | 08.03.2023      | 29.03.2023 | 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 inoculați și puii martori rezistă și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle<br>Timp de obs. 21 de zile                                                                                                            | S                                                                                            |
| F3.1<br>-036  | DETERMINAREA<br>CONCENTRAȚIEI VIRALE                                                                                                                                                                                                                         | 13.02.2023      | 16.02.2023 | Titru $DIE_{50}$ / doză vac.<br>$\geq 10^6$                                                                                                                                                                                                                         | Titru $DIE_{50}$ /ml<br>$10^{8,58}$ ; $10^{8,49}$ ; $10^{8,41}$ ; $10^{8,49}$<br>1500 doze/fl                                                                                                                                                           | S                                                                                            |
| F3.2<br>-013  | CONTROLUL UMIDITĂȚII<br>REZIDUALE prin metoda Karl<br>Fischer – UR g%                                                                                                                                                                                        | 10.02.2023      | 10.02.2023 | $\leq 3$ g%                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,44; 1,09; 1,13 g%                                                                                                                                                                                                                                     | S                                                                                            |
| F3.1.<br>038  | CONTROLUL RĂSPUNSULUI<br>IMUN SPECIFIC( prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA)<br>20 pui > 4 săptămâni inoc. pe cale orală cu 10 ml ( 1fl.vaccin x 1500 doze se reconstituie în 15 l apă potabilă)<br>10 pui > 4 săptămâni – lot martor<br>Lucrat IHA | 08.03.2023      | 29.03.2023 | 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 să aibă titruri cuprinse între 1/16-1/128                                                               | Titru IHA ser pui înainte de vaccinare<br>$T_{0-30/30}$ probe ser- negative<br>Titru IHA ser pui vaccinați<br>$T_1$ 6 = 1/16; 9 = 1/32;<br>3= 1/64; 1 = 1/128; 1=1/256<br>Titru IHA ser pui lot martor - 10 = 0                                         | S                                                                                            |
| F3.1<br>-006  | CONTROLUL PRODUSULUI<br>BIOLOGIC AMBALAT                                                                                                                                                                                                                     | 10.02.2023      | 10.02.2023 | Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate având înscrise 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 având înscrise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare. Peletă compactă de culoare alb-gălbui | S                                                                                            |

|                 |                                   |            |            |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                              |   |
|-----------------|-----------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| F.3.1.<br>- 075 | TESTAREA IDENTITATII<br>VIRUSULUI | 16.02.2023 | 16.02.2023 | Proba de testat +ser negativ<br>+hematii de gaina SPF 5% -<br>hemaglutinare pozitiva<br>Proba de testat +ser pozitiv<br>+hematii de gaina SPF 5% -<br>hemaglutinare negativa | Proba de testat +ser negativ<br>+hematii de gaina SPF 5% -<br>hemaglutinare pozitiva<br>Proba de testat +ser pozitiv<br>+hematii de gaina SPF 5% -<br>hemaglutinare negativa | S |
|-----------------|-----------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|

| MĂRIMEA SERIEI                            |                                                               |                                 | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>2.035 fl | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>1500 doze/ fl | TOTAL (1 x 2)<br>3.052.500 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/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)

#### SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCARE

Data: 30.03.2023

#### SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog. Lucia DIACONU

Data: 30.03.2023