

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 37 / 30.05.2023

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: 237

Valabilitatea: 05.05.2024

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. 38/30.05.2023

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 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
76/2023 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE
AVIPESTISOTA -vaccin viu, liofilizat contra bolii de Newcastle
(pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota

NR. SERIE **237**

COD PRODUS
B- 37102

DATA LIOFILIZĂRII
05.05.2023

DATA EXPIRĂRII
05.05.2024

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 CALITĂȚII	05.05.2023	05.05.2023	Se recolteaza un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei -70 fl	70 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 10 fl	05.05.2023	19.05.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C)- Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C)- Absență contaminanți fungici	10/10 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚA DE GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA-2 fl	05.05.2023	02.06.2023	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚA DE GERMIENI DIN GENUL SALMONELLA- 2 fl	05.05.2023	19.05.2023	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 SPF x 21-35 zile –lot martor 40 fl Timp de obs. 21 de zile	08.05.2023	29.05.2023	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 Timp de obs. 21 de zile	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE - 3 fl	08.05.2023	11.05.2023	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE_{50} /ml $10^{8,15}; 10^{8,00}; 10^{8,07}$ 25 doze/fl	S
F3.2 -013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE prin metoda Karl Fischer – UR g% - 3 fl	05.05.2023	05.05.2023	≤ 3 g%	0,40; 0,27; 0,29 g%	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 20 pui > 4 săptămâni inoc. i.m. cu 1 doza vaccin/ cap – 0,2 ml/cap (1 fl vaccin se reconstituie în 5 ml diluante steril) 10 pui > 4 săptămâni – lot martor. Lucrat IHA 2 fl	08.05.2023	29.05.2023	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 sa aiba titruri cuprinse între 1/16-1/128	Titru IHA ser pui înainte de vaccinare T_0 - 30/30 probe ser- negative Titru IHA ser pui vaccinati T_1 : 10 = 1/16; 8 = 1/32 2 = 1/64 Titru IHA ser pui lot martor - 10 = 0	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	05.05.2023	05.05.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa 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	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	S

F.3.1. - 075	TESTAREA IDENTITATII VIRUSULUI – 1n	11.05.2023	11.05.2023	de culoare alb-gălbui Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare negativa	alb-gălbui 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) 2.550 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 25 doze/ fl	TOTAL (1 x 2) 63.750 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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ ALTELE (Explicații)

☒ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Silvia PURCAREA

Biochim. Andrei NICA/ Dr. Biolog. Lucia DIACONU

Data: 30.05.2023

Data: 30.05.2023

