

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 65 / 13.10.2023

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: 241**

**Valabilitatea: 08.09.2024**

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 PURCĂREA

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 68 /13.10.2023

## 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//2023</b> | <b>CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL</b><br><b>NR. 76/2023 RO</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                |                                                           |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE</b><br><b>AVIPESTISOTA -vaccin viu, liofilizat contra bolii de Newcastle</b><br><b>(pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota</b> | <b>NR. SERIE 241</b>                                      | <b>COD PRODUS</b><br><b>B - 31597</b>      |
|                                                                                                                                                                                | <b>DATA LIOFILIZARII</b><br><b>08.09.2023</b>             | <b>DATA EXPIRĂRII</b><br><b>08.09.2024</b> |
|                                                                                                                                                                                | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>Nr.110089/27.05.2011</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 2</b>            |

| REF.<br>POS# | TEST                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERIU<br>ADMISIBILITATE                                                                                                                                                                     | REZULTAT                                                                                                                                                                                                      | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| F3.1<br>004  | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITATII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 08.09.2023      | 08.09.2023 | Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei – 50 fl                                                                                                                          | 50 flacoane                                                                                                                                                                                                   | S                                                                                    |
| F3.1<br>005  | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI FUNGICE<br>10 fl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 08.09.2023      | 22.09.2023 | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Absență contaminanți bacterieni<br>- Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)- Absență contaminanți fungici                                                 | 10/10 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> C Absență contaminanți bacterieni<br>10/10 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> C Absență contaminanți fungici                                         | S                                                                                    |
| F3.1<br>-028 | CONTROLUL PURITATII<br>FATA DE GERMEI DIN<br>GENUL MYCOPLASMA- 2 fl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 08.09.2023      | 06.10.2023 | Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma                                                                                                                              | 2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma                                                                                                                                                                 | S                                                                                    |
| F3.1<br>029  | CONTROLUL PURITATII FATA<br>DE GERMEI DIN GENUL<br>SALMONELLA – 2fl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 08.09.2023      | 22.09.2023 | 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>2 fl<br>10 pui SPF x 35 zile inoc. cu 100 doze vaccin/cap (1 fl vac.se reconstitue in 5ml diluant steril si se inoc. 0,2 ml/cap<br>10 pui SPF x 35 zile - lot martor<br>Timp de obs. 21 de zile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 20.09.2023      | 11.10.2023 | 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 inoculati si 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- 3 fl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 12.09.2023      | 15.09.2023 | Titru DIE <sub>50</sub> / doză vac.<br>≥10 <sup>6</sup>                                                                                                                                               | Titru DIE <sub>50</sub> /ml<br>10 <sup>8,82</sup> ; 10 <sup>8,75</sup> ; 10 <sup>8,75</sup><br>2500 doze/fl                                                                                                   | S                                                                                    |
| F3.2<br>013  | CONTROLUL UMIDITATII<br>REZIDUALE prin metoda Karl<br>Fischer – UR g%- 3 fl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 11.09.2023      | 11.09.2023 | ≤ 3 g%                                                                                                                                                                                                | 1,27;1,02; 1,04 g%                                                                                                                                                                                            | S                                                                                    |
| F3.1.<br>038 | CONTROLUL RASPUNSULUI<br>IMUN SPECIFIC- 4 fl ( prin testul de inhibare a hemaglutinarii IHA)<br>2 fl<br>10 pui SPF > 4 saptamani(33 zile) inoc.i.m.cu 1 doza vaccinala /cap – (1 fl vaccin x 2500 doze se reconstitue in 10 ml diluant steril)<br>1 ml vaccin reconstituit se adauga intr-un flacon de diluant steril -50 ml si se administreaza i.m. - 0,2 ml /cap<br>10 pui SPF > 4 saptamani (33 zile)- 1 fl. vac. se reconstitue in 5 ml diluant (500 doze/ml) - 1 ml vac. reconstituit se adauga la 10 l apa de baut. -Puii vor fi tinuti in dieta hidrica cu 2 ore inainte de administrarea vaccinului<br>10 pui SPF > 4 saptamani (33 zile)- lot martor Lucrat IHA | 20.09.2023      | 11.10.2023 | 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<br>T <sub>0</sub> -30/30 probe ser- negative<br>Titru IHA ser pui vaccinati<br>T <sub>1</sub> 3 = 1/16 ;11=1/31; 6= 1/64<br><br>Titru IHA ser pui lot martor<br>10 = 0 | S                                                                                    |
|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 20.09.2023      | 11.10.2023 |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                      |
|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 13.10.2023      | 13.10.2023 |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                      |

|              |                                          |            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                         |   |
|--------------|------------------------------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| F3.1<br>006  | CONTROLUL PRODUSULUI<br>BIOLOGIC AMBALAT | 08.09.2023 | 08.09.2023 | 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-gălbuie | 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-gălbuie | S |
| F3.1.<br>075 | TESTAREA IDENTITATII<br>VIRUSULUI – 3n   | 15.09.2023 | 15.09.2023 | Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare pozitiva<br>Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare negativa                                                                                                   | Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare pozitiva<br>Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare negativa                                                                                        | S |

| MĂRIMEA SERIEI                            |                                                               |                                 | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>1.400 fl | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>2500 doze/ fl | TOTAL (1 x 2)<br>3.500.000 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 checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                            |  |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘI LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br>Dr. Silvia PURCAREAN<br>CONTROL<br>PRODUSE<br>BIOLOGICE<br>Data: 13.10.2023                                               | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br>Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog. Lucia DIACONU<br>Data: 13.10.2023 |  |