

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 76 / 24.11.2023

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: 242

Valabilitatea: 20.10.2024

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. 78 / 24.11.2023

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 NR. 76/2023 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE AVIPESTISOTA -vaccin viu, liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota		NR. SERIE 242 DATA LIOFILIZARII 20.10.2023 AUT. COMERCIALIZARE Nr.110089/27.05.2011	COD PRODUS B - 27281 DATA EXPIRĂRII 20.10.2024 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	20.10.2023	20.10.2023	Se recolteaza un nr. de probe in directia corelatie cu marimea seriei – 50 fl	50 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	20.10.2023	03.11.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Cascin Digest medium(20 -25 °C)- Absență contaminanți fungici	10/10 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITATII FATA DE GERMEI DIN GENUL MYCOPLASMA- 2 fl	20.10.2023	17.11.2023	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 – 2fl	20.10.2023	03.11.2023	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 fl 10 pui SPF x 10 zile inoc. oculconjunctival cu 10 doze vaccin/cap(1 fl .vaccin x 100dz se reconstitue în 1 ml diluant steril si se administreaza 0,1ml /cap) 10 pui SPF x 10 zile –lot martor Timp de obs. 21 de zile	02.11.2023	23.11.2023	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 Timp de obs. 21 de zile	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE- 3 fl	24.10.2023	27.10.2023	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,23} ; 10 ^{8,36} ; 10 ^{8,33} 100 doze/fl	S
F3.2 013	CONTROLUL UMIDITATII REZIDUALE prin metoda Karl Fischer – UR g% - 3 fl	20.10.2023	20.10.2023	≤ 3 g%	1,01; 0,93; 0,98g%	S
F3.1. 038	CONTROLUL RASPUNSULUI IMUN SPECIFIC (prin testul de inhibare a hemaglutinarii IHA) 2 fl 20 pui SPF > 4 saptamani inoc.i.m.cu 1 doza vaccinala /cap - 0,2 ml/cap (1fl vaccin se reconstitue in 20 ml diluant) 10 pui > 4 saptamani - lot martor Lucrat IHA	02.11.2023	23.11.2023	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 T ₀ -30/30 probe ser- negative Titru IHA ser pui vaccinati T ₁ - 10 = 1/16; 7 = 1/32; 2 = 1/64; 1 = 1/128 Titru IHA ser pui lot martor 10 = 0	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	20.10.2023	20.10.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inserise 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 avand inserise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare. Peletă compactă de culoare	S

F3.1. 075	TESTAREA IDENTITATII VIRUSULUI – 3fl	24.10.2023	24.10.2023	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) 13.300 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/ fl	TOTAL (1 x 2) 1.330.000 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	☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
☐ ALTELE (Explicații)	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ
Dr. Silvia PURCARE	Biochim. Andrei NICA/ Dr. Biolog. Lucia DIACONU
Data: 24.11.2023	Data: 24.11.2023