

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 17 / 14.03.2024

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: 244

Valabilitatea: 08.02.2025

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
[Signature]

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA
[Signature]

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 18/14.03.2024

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	CERTIFICAT GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE AVIPESTISOTA -vaccin viu, liofilizat pentru găini, curci, fazani și porumbei	NR. SERIE 244	COD PRODUS B-31597
	DATA FABRICAȚIEI : 08.02.2024	DATA EXPIRĂRII : 08.02.2025
	AUT. COMERCIALIZARE Nr.110089/27.05.2011	PAGINA 1 din 2

REF.	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	08.02.2024	08.02.2024	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei - 50 fl	50 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE- 10 fl	08.02.2024	22.02.2024	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) - Absență contaminanți fungici	10/10- probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 10/10- probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA- 2 fl	08.02.2024	07.03.2024	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma	2/2 probe Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL SALMONELLA- 2 fl	08.02.2024	22.02.2024	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII - 1 fl 10 pui SPF x 30 zile inoc.i.m.cu 100 doze vaccin/pui. 10 pui SPFx 30 zile - lot martor .Timp de obs. 21 de zile	21.02.2024	13.03.2024	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din puii inoculați, 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	12.02.2024	15.02.2024	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,90} ; 10 ^{8,89} ; 10 ^{8,90} 2500 doze/fl	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 2 fl 10 pui SPF > 4 săptămâni inoc. i.m. cu 1 doză vaccinală /cap-0,2 ml/cap (1fl vaccin se reconstituie în 10 ml diluant ;1 ml vaccin reconstituit se adaugă într-un flacon de diluant de 50 ml) 10 pui SPF > 4 săptămâni inoc. în apă de baut(1fl vaccin se reconstituie în 5 ml diluant ;1 ml vaccin reconstituit se adaugă în 10 litri apă de baut 20 ml/doză; 500doze/ml -10 l) Puii vor fi ținuți la dieta hidrică cu 2 ore înainte de administrarea vaccinului 10 pui > 4 săptămâni – lot martor Lucrat IHA	21.02.2024	13.03.2024	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 T ₀ 30= 0 Titru IHA ser pui vaccinați în apa de baut T ₁ 5= 1/64; 3 =1/256; I=1/512;I= 1/1024 Titru IHA ser pui vaccinați i.m. T ₁ 3= 1/16;6= 1/32; I= 1/1024 Titru IHA ser pui lot martor - 10 = 0	S
F3.2 -013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE -prin metoda Karl Fischer -URg% - 3 fl	09.02.2024	09.02.2024	≤ 3%	2,12;1,90; 1,82 g%	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI – 3 fl	15.02.2024	15.02.2024	Proba de testat +ser negativ +hematii de găina SPF 1% - hemaglutinare pozitivă Proba de testat +ser pozitiv +hematii de găina SPF 1% - hemaglutinare negativă	Proba de testat +ser negativ +hematii de găina SPF 1% - hemaglutinare pozitivă Proba de testat +ser pozitiv +hematii de găina SPF 1% - hemaglutinare negativă	S

F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT -10 fl	08.02.2024	08.02.2024	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-gălbui.	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-gălbui.	S
--------------	---	------------	------------	--	---	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE OBTINUTE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL CANTITATE PRODUS(1 x 2)	
2160 fl	2500 doze/ fl	5.400.000doze	

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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCARE Data: 14.03.2024		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATA Biochim. Andrei NICA Dr.Biolog. Lucia DIACONU Data: 14.03.2024