

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 25 / 04.04.2024

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: 245/1

Valabilitatea: 29.02.2025

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. 26/04.04.2024

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 245/1	COD PRODUS B-28091
	DATA FABRICAȚIEI : 29.02.2024	DATA EXPIRĂRII : 29.02.2025
	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	29.02.2024	29.02.2024	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- 2 fl	29.02.2024	14.03.2024	- Fluid thioglycollate 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 FAȚĂ DE GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA- 2 fl	29.02.2024	28.03.2024	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 GERMI DIN GENUL SALMONELLA- 2 fl	29.02.2024	14.03.2024	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII - 10 fl 10 pui SPF x 10 zile inoc.oculo-conj.cu 10 doze vaccin/pui. (1 fl vaccin se rehidratează în diluant steril -0,5 ml și se administrează 0,1 ml/cap) 10 pui SPFx 10 zile - lot martor .Timp de obs. 21 de zile	13.03.2024	03.04.2024	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	04.03.2024	07.03.2024	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE_{50} /ml $10^{8,15}; 10^{8,00}; 10^{8,19}$ 50 doze/fl	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC (prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 2 fl 20 pui SPF > 4 săptămâni inoc. i.m. cu 1 doză vaccinală /cap-0,2 ml/cap (1 fl vaccin se reconstituie în 20 ml diluant 10 pui > 4 săptămâni – lot martor Lucrat IIIA	13.02.2024 04.04.2024	03.04.2024 04.04.2024	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 T_1 9= 1/16;6=1/32;5= 1/64 0Titru IHA ser pui lot martor - 10 = 0	S
F3.2 -013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE -prin metoda Karl Fischer -URg% - 3 fl	01.03.2024	01.03.2024	$\leq 3\%$	2,32;1,66; 1,91 g%	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI – 3 fl	07.03.2024	07.03.2024	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 -5 fl	29.02.2024	29.02.2024	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate având înscrise pe etichetă: 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 etichetă: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) 5.425 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze/ fl	TOTAL CANTITATE PRODUS(1 x 2) 271.250 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 DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 04.04.2024



PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA

Dr. Biolog. Lucia DIACONU

Data: 04.04.2024

