

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 56 / 29.08.2024

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 pentru gaini, curci fazani, porumbei

Seria: 248

Valabilitatea: 25.07.2025

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. ...60/29.08.2024

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 gaini, curci, fazani si porumbei

NR. SERIE 248

COD PRODUS B - 27281

DATA FABRICAȚIEI :
25.07.2024

DATA EXPIRĂRII :
25.07.2025

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 CALITATII	26.07.2024	26.07.2024	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 50 fl	50 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE- 20 fl	26.07.2024	09.08.2024	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 ° C)- Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 ° C) - Absență contaminanți fungici	20/20- probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 20/20- probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA- 2 fl	26.07.2024	23.08.2024	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	26.07.2024	09.08.2024	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 35 zile inoc.i.m.cu 100 doze vaccin/cap (1 fl x 100 doze se rehidrateaza in 0,4 ml diluant steril) si se administreaza in 2 puncte separate. 10 pui SPFx 35 zile - lot martor .Timp de obs. 21 de zile	07.08.2024	28.08.2024	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 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	30.07.2024	02.08.2024	Titru DIE ₅₀ / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,66} ; 10 ^{8,63} ; 10 ^{8,58} 100 doze/fl	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 2 fl 20 pui SPF > 4 saptamani inoc. i.m. cu 1 doza vaccinala/cap-(0,2 ml) ;1 fl de vaccinx 100 doze se se reconstituie in 20 ml diluant steril 10 pui SPF> 4 saptamani inoc - lot martor Lucrat IHA	07.08.2024	28.08.2024	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= 0 Titru IHA ser pui vaccinati T ₁ 7= 1/16;9= 1/32;1= 1/64 2= 1/128;1= 1/512 Titru IHA ser pui lot martor - 10 = 0	S
F3.2 -013	CONTROLUL UMIDITATII REZIDUALE -prin metoda Karl Fischer -URg% - 3 fl	26.07.2024	26.07.2024	≤ 3 g%	1,60;1,61; 1,37 g%	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITATII VIRUSULUI - 3 fl	02.08.2024	02.08.2024	Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa	Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT -5 fl	26.07.2024	26.07.2024	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine inchise etichetate avand inscrise 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 inscrise 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) 6.700 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/ fl	TOTAL CANTITATE PRODUS(1 x 2) 670.000 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 DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 29.08.2024



PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA
Dr.Biolog. Lucia DIACONU

Data: 29.08.2024

