

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 73 /03.12.2024

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: 249

Valabilitatea: 25.10.2025

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. 80/03.12.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A. Romvac 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 și porumbei	NR. SERIE 249	COD PRODUS B - 27281
	DATA FABRICAȚIEI : 25.10.2024	DATA EXPIRĂRII : 25.10.2025
	AUT. COMERCIALIZARE Nr.110089/27.05.2011	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 CALITĂȚII	25.10.2024	25.10.2024	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- 20 fl	25.10.2024	08.11.2024	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soyabean -Casein Digest medium (20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	20/20- probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 20/20- probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA - 2 fl	25.10.2024	22.11.2024	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	25.10.2024	08.11.2024	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 rehidratează în 0,4 ml diluant steril) și se administrează în 2 puncte separate. 10 pui SPFx 35 zile - lot martor Timp de obs. 21 de zile	06.11.2024	27.11.2024	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	28.10.2024	31.10.2024	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE_{50} /ml $10^{8,56}$; $10^{8,42}$; $10^{8,42}$ 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 săptămâni inoc. i.m. cu 1 doză vaccin/cap (0,2 ml) ;1 fl de vaccin x 100 doze se reconstituie în 20 ml diluant steril 10 pui SPF> 4 săptămâni inoc – lot martor Lucrat IHA	06.11.2024	27.11.2024	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 sa aiba titruri cuprinse între 1/16-1/128	Titru IHA ser pui înainte de vaccinare T_0 30= 0 Titru IHA ser pui vaccinati T_1 3 = 1/16; 7 = 1/32; 3 = 1/64; 2 = 1/128; 3 = 1/256; 2 = 1/512 Titru IHA ser pui lot martor - 10 = 0	S
		28.11.2024	28.11.2024			
F3.2 -013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE -prin metoda Karl Fischer - URg% - 3 fl	25.10.2024	29.10.2024	≤ 3 g%	2,14; 2,27; 2,14 g%	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI – 3 fl	31.10.2024	31.10.2024	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	25.10.2024	25.10.2024	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) 13.000 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/ fl	TOTAL CANTITATE PRODUS(1 x 2) 1.300.000 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 CONTROL BIOLOGIC

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 03.12.2024



PERSOANA CALIFICATA

Biochim. Andrei NICA

Dr.Biolog. Lucia DIACONU

Data: 03.12.2024

