

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 37 /19.06.2025

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 - liofilizat si solvent pentru suspensie pentru gaini, curci, fazani si porumbei

Seria: 253

Valabilitatea: 16.05.2026

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. 42/19.06.2025

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 - liofilizat și solvent pentru suspensie pentru
găini, curci, fazani și porumbei

NR. SERIE 253

COD PRODUS B - 27281

DATA FABRICAȚIEI :
16.05.2025

DATA EXPIRĂRII :
16.05.2026

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	16.05.2025	16.05.2025	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	16.05.2025	30.05.2025	- 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 GERMENI DIN GENUL MYCOPLASMA - 2 fl	16.05.2025	13.06.2025	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 GERMENI DIN GENUL SALMONELLA - 2 fl	16.05.2025	30.05.2025	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 x35 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 21-35 zile - lot martor Timp de obs. 21 de zile	28.05.2025	18.06.2025	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	20.05.2025	23.05.2025	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE_{50} /ml $10^{8,71}$; $10^{8,90}$; $10^{8,75}$ 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 vaccinală/cap-(0,2 ml) ;1 fl de vaccin x 100 doze se se reconstituie în 20 ml diluant steril 10 pui SPF > 4 săptămâni – lot martor Lucrat IHA	28.05.2025	18.06.2025	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 aiba 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;8=1/32;2=1/64; 1=1/256 Titru IHA ser pui lot martor - 10 = 0	S
F3.2 -013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE -prin metoda Karl Fischer - URg% - 3 fl	21.05.2025	21.05.2025	≤ 3 g%	2,49; 2,72;2,67 g%	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI – 3 fl	23.05.2025	23.05.2025	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	16.05.2025	16.05.2025	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-gălbuie.	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-gălbuie.	S
--------------	--	------------	------------	---	--	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE OBTINUTE (1) 11.900 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/ fl	TOTAL CANTITATE PRODUS(1 x 2) 1.190.000doze	

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 menționate/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)

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ

ȘEF DEPARTAMENT CONTROL BIOLOGIC

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 19.06.2025



PERSOANA CALIFICATA

Biochim. Andrei NICA
Dr.Biolog. Lucia DIACONU

Data: 19.06.2025