

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 43 /14.07.2025

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 0318243051, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J2001000754238, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin PhD.Dr.VIORICA CHIURCIU - Director General prin prezenta declarăm următoarele:

Produsul: AVIPESTISOTA - liofilizat si solvent pentru suspensie pentru gaini, curci, fazani si porumbei

Seria: 254

Valabilitatea: 30.05.2026

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. 51/14.07.2025

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

NR. SERIE 254

COD PRODUS B – 31580

DATA FABRICAȚIEI :
30.05.2025

DATA EXPIRĂRII :
30.05.2026

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 CALITATII	02.06.2025	02.06.2025	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	02.06.2025	16.06.2025	- 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 PURITATII FATA DE GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA - 2 fl	02.06.2025	30.06.2025	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma	2/2 probe Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 - 029	CONTROLUL PURITATII FATA DE GERMIENI DIN GENUL SALMONELLA - 2fl	02.06.2025	16.06.2025	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe Absență germeni din genul Salmonella	S
F3.1 - 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII - 10 fl 10 pui conv. x 21-35 zile inoc.i.m.cu 100 doze vaccin/cap - 0,2 ml (1 fl x 1500 doze se rehidrateaza in 3 ml diluant steril) 10 pui conv. x 21-35 zile - lot martor Timp de obs. 21 de zile	18.06.2025	09.07.2025	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din puii inoculati, nu prezintă semne clinice de boală de Newcastle sau mortalitate datorate bolii de Newcastle - Timp de obs. 21 de zile	Puii inoculati 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	10.06.2025	13.06.2025	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE_{50} /ml $10^{8,57}; 10^{8,48}; 10^{8,49}$ 1500 doze/fl	S
F3.2 - 013	CONTROLUL UMIDITATII REZIDUALE prin metoda Karl Fischer – UR g% - 3fl	02.06.2025	02.06.2025	≤ 3 g%	1,96;1,94; 2,12 g%	S
F3.1 - 038	CONTROLUL RASPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinarii IHA) - 2 fl 20 pui conv. > 4 saptamani vaccinati pe cale orala(apa de baut) cu 1 doza vaccinala/cap, adica 20 ml vac. reconstituit/cap (1fl vaccin x 1500 doze se reconstituie in 30 l apa de baut. Puii se vor tine la dieta hidrica cel puțin 2 ore inainte de administrarea vaccinului. 10 pui conv.> 4 saptamani – lot martor Lucrat IHA	18.06.2025	09.07.2025	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 $T1 - 3=1/32; 4=1/64;$ $6=1/128; 6=1/256; 1=1/512$ Titru IHA ser pui lot martor - 10 = 0	S
		10.07.2025	10.07.2025			

F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT – 5 fl	02.06.2025	02.06.2025	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscrite 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 inscrite pe eticheta:denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr serie, nr. doze/fl, valabilitatea, temperatura de conservare. Peletă compactă de culoare alb-gălbuie.	S
F.3.1. - 075	TESTAREA IDENTITATII VIRUSULUI – 3 fl	13.06.2025	13.06.2025	Proba de testat + ser negativ + hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat + ser pozitiv + hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare negativa	Proba de testat + ser negativ + hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat + ser pozitiv + hematii de gaina SPF 5% - hemaglutinare negativa	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE OBTINUTE (1) 1.600 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1500 doze/ fl	TOTAL CANTITATE PRODUS(1 x 2) 2.400.000 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
☐ ALTELE (Explicații)

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ

ȘEF DEPARTAMENT CONTROL BIOLOGIC

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 14.07.2025

PERSOANA CALIFICATA

Biochim. Andrei NICA
Dr.Biolog. Lucia DIACONU

Data: 14.07.2025

Societate
Comercială

1

S.A.