

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 67/04.12.2025

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: 256

Valabilitatea: 31.10.2026

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



ROMVAC COMPANY
Director General
Dr. Viorica CHIURCIU
Societate
comercială

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURGĂREA



CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE
01/03 07.2020
ROMVAC COMPANY

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 76/04.12.2025

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
	NR. SERIE 256	COD PRODUS B – 31597
	DATA FABRICAȚIEI : 31.10.2025	DATA EXPIRĂRII : 31.10.2026
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE AVIPESTISOTA - liofilizat si solvent pentru suspensie pentru gaini, curci, fazani si porumbei	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	03.11.2025	03.11.2025	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 35 fl	35 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE - 20 fl	03.11.2025	17.11.2025	- 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 FATA DE GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA - 2 fl	03.11.2025	02.12.2025	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma	2/2 probe Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -029	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMI DIN GENUL SALMONELLA – 2 fl	03.11.2025	17.11.2025	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe Absență germeni din genul Salmonella	S
F3.1. -037	CONTROLUL INOCUITĂȚII - 2 fl 10 pui x 21-35 zile inoc.i.m.cu 100 doze vaccin/cap -0,2 ml (1 fl. vaccin se rehidrateaza in 5 ml solvent steril) 10 pui x 21-35 zile - lot martor Timp de obs. 21 de zile	12.11.2025	03.12.2025	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	04.11.2025	07.11.2025	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^6$	Titru DIE_{50} /ml $10^{8,71}$; $10^{8,71}$; $10^{8,90}$ 2500 doze/fl	S
F3.2 -013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE prin metoda Karl Fischer – UR g% - 3 fl	04.11.2025	04.11.2025	≤ 3 g%	2,58; 1,93; 1,94 g%	S
F3.1 -038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) - 2 fl 20 pui > 4 saptamani vaccinati pe cale orala- apa de baut 1 fl vaccin x 2500 doze se reconstituie in 5 ml solvent steril (500 dz/ml) 1ml vaccin reconstituit se adauga in 10 l apa de baut proaspata, fara dezinfectanti (20 ml/doza/cap) Puii vor fi tinuti la dieta hidrica 2 ore ninainte de vaccinare. Obs. -21 zile 10 pui > 4 saptamani – lot martor Lucret IHA	12.11.2025	03.12.2025	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 $T_1 - 7 = 1/16$; $5 = 1/32$; $5 = 1/64$ $2 = 1/128$; $1 = 1/256$ Titru IHA ser pui lot martor - $10 = 0$	S
		04.12.2025	04.12.2025			

