

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 73 /18.12.2025

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: 257

Valabilitatea: 13.11.2026

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. 82/18.12.2025

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
	DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE AVIPESTISOTA - liofilizat si solvent pentru suspensie pentru gaini, curci, fazani si porumbei	NR. SERIE 257
	DATA FABRICAȚIEI : 13.11.2025	DATA EXPIRĂRII : 13.11.2026
	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	13.11.2025	13.11.2025	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	13.11.2025	27.11.2025	- 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 PURITATII FATA DE GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA - 2 fl	13.11.2025	11.12.2025	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma	2/2 probe Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 - 029	CONTROLUL PURITATII FATA DE GERMI DIN GENUL SALMONELLA - 2fl	13.11.2025	27.11.2025	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 x 21-35 zile inoc.i.m.cu 100 doze vaccin/cap -0,2 ml (1 fl. vaccin se rehidrateaza in 0,4 ml solvent steril) 10 pui x 21-35 zile - lot martor Timp de obs. 21 de zile	26.11.2025	17.12.2025	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	17.11.2025	20.11.2025	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,36} ; 10 ^{8,36} ; 10 ^{8,50} -100 doze/fl	S
F3.2 - 013	CONTROLUL UMIDITATII REZIDUALE prin metoda Karl Fischer – UR g% - 3fl	14.11.2024	14.11.2024	≤ 3 g%	2,51; 2,22; 1,98 g%	S
F3.1 - 038	CONTROLUL RASPUNSULUI IMUN SPECIFIC- 2 fl (prin testul de inhibare a hemaglutinarii IHA) 20 pui > 4 saptamani vaccinati i.m.cu 1 doza vaccinala/cap (0,2 ml/cap; 1 fl. vaccin se reconstituie in 20 ml solvent) 10 pui > 4 saptamani – lot martor Lucrat IHA	26.11.2025	17.12.2025	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 – 5=1/16;8= 1/32;4=1/64 3=1/128 Titru IHA ser pui lot martor - 10 = 0	S
F3.1 - 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT– 5 fl	13.11.2025	13.11.2025	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 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 fi	20.11.2025	20.11.2025	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) 12.600 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/ fi	TOTAL CANTITATE PRODUS(1 x 2) 1.260.000doze	

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 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: 18.12.2025	PERSOANA CALIFICATA Biochim. Andrei NICA Dr.Biolog. Lucia DIACONU Data: 18.12.2025



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 74 /18.12.2025

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 Ph.D.Dr.VIORICA CHIURCIU - Director General; prin prezenta declarăm următoarele:

Produsul: AVIPESTISOTA SOLVENT

Seria: 257

Valabilitatea: 13.11.2026

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. 83/18.12.2025

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL NR.76/2023/RO	
	DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE AVIPESTISOTA SOLVENT	NR. SERIE 257	COD PRODUS B - 123778
	DATA FABRICAȚIEI 02.12.2025	DATA EXPIRĂRII 13.11.2026	AUT. COMERCIALIZARE Nr.110089/27.05.2011
		PAGINA 1 din 1	

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	04.12.2025	04.12.2025	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei- 54 fl x20ml/fl	54 flacoane x 20 ml/fl	S
F3.1. - 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	04.12.2025	18.12.2025	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soyabean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	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. - 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml - 3 fl	04.12.2025	11.12.2025	Soarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	5/5 soareci inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S
F3.1. - 041	CONTROLUL MACROSCOPIC – 3 fl	04.12.2025	04.12.2025	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F3.1. - 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL - 20 fl	04.12.2025	04.12.2025	20 ml.	20 fl x 20 ml/fl	S
F3.1. - 044	DETERMINAREA VALORII pH – 3 fl	04.12.2025	04.12.2025	7,2 ± 0,3	7,23; 7,23; 7,23	S
F3.1. - 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR - 5 fl	04.12.2025	04.12.2025	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12.600 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 252.000 ml	

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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE	
SEMNĂTURĂ ȘEF LABORATOR CONTROL BIOLOGIC Dr. Silvia PURCAREA Data: 18.12.2025	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Dr. Biolog Lucia DIACONU Data: 18.12.2025



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



Nr. 1846 din 11 02 2026

705/16.02.2026

CERTIFICAT DE CONFORMITATE PENTRU ELIBERAREA OFICIALĂ PE BAZA TESTĂRII DE
LABORATOR A SERIEI DE PRODUS MEDICINAL VETERINAR IMUNOLOGIC (VACCIN)

EUROPEAN COMMUNITY/EEA OFFICIAL CONTROL AUTHORITY

BATCH RELEASE CERTIFICATE
FOR IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Examinat conform alin. 3, art. 128 din Regulamentul (UE) 6/2019 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, începând cu data de 28.01.2022 și în conformitate cu procedura administrativă, ediție curentă pentru eliberare oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice în urma testării de laborator.

Examined under paragraph 3, article 128 of Regulation (EU) 2019/6 repealing Directive 2001/82/EC and in accordance with the current EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release of Immunological Veterinary Medicinal Products.

Denumirea comercială a produsului: Trade name:	Avipestisota
Denumire comună internațională/Denumire cf. Ph. Eur./Denumire comună:	Vaccin viu liofilizat contra bolii de Newcastle
International non-proprietary Name / Ph. Eur. name / common name:	Newcastle disease vaccine (live freeze)
Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare (dacă este altul decât producătorul): Name and address of marketing authorisation holder:	ROMVAC COMPANY S.A. Șoseaua Centurii 7, Voluntari, Jud. Ilfov ROMÂNIA
Numele și adresa producătorului: Name and address of manufacturer, if different:	ROMVAC COMPANY S.A. Șoseaua Centurii 7, Voluntari, Jud. Ilfov ROMÂNIA
Numărul autorizației de comercializare, eliberată de: Marketing authorisation number (Member State / EC) issued by:	No. 110089/27.05.2011, România
Nr. serii inscripționate/Manufacturer's batch number(s): • Nr. serie vrac / Final bulk no.: • Nr. serie produs finit / Final batch no.: • Nr. serie inscripționat pe ambalaj /Manufacturer's batch number(s) appearing on package:	14 l 257 257

FS-SCBEPB-10-03, Rev. 0/05.05.2023

București, Str. Dudului nr. 39, sector 6, Cod Poștal 060603
Telefon: 021 220 21 12, Fax: 021 221 31 71, e-mail:

, Web:

Pagina 1 din 3



Număr serie diluant (unde este cazul): Batch number of authorised diluent: ¹ :	-
Tipul recipientului: Type of container:	Flacoane de sticlă, clasa hidrolitică I Glass vials, hydrolytic class I
Nr. recipiente/serie: Total number of containers in this batch ² :	12.600 flacoane 12.600 vials
Nr. doze/volum pe recipient: Number of doses/volume per container:	100 doze/flacon 100 doses/ vial
Data începerii perioadei de valabilitate: Date of start of period of validity:	17.11.2025
Data expirării: Expiry date:	13.11.2026

¹ Provision of different batch numbers of authorised diluent to different Member States should not impair mutual recognition of OPBR for the batch of Active component covered by the certificate, however if a diluent batch different from that on the certificate is provided, protocol documentation on the new diluent batch may be requested in addition to the certificate.

² If different fillings exist, please indicate.

Această serie a fost examinată în conformitate cu procedura actuală de aplicare.

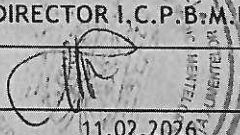
Această examinare se bazează pe evaluarea protocoalelor de producție și control și repetarea testelor de laborator. Testarea s-a efectuat în condițiile unui sistem de management al calității bazat pe cerințele standardului internațional ISO 17025.

This batch has been examined in conformity with the above-mentioned procedure.

This examination is based on review of the manufacturer's protocol and repetition of the appropriate control laboratory tests. The testing has been carried out under a quality system which is in accordance with ISO/IEC 17025.

Această serie este **CONFORMĂ** cu specificațiile aprobate ce decurg din documentele furnizate pentru obținerea autorizației de comercializare.

This batch IS in **COMPLIANCE** with the all of the approved specifications laid down in the above noted marketing authorisation.

Numele și funcția semnatarului: Name and function of signatory:	Dr. Valentin VOICU DIRECTOR I.C.P.B.M.U.V.
Semnătura: Signed:	
Data eliberării: Date of issue:	11.02.2026

Numărul certificatului: 1/2026
Certificate number: 1/2026

Număr exemplar: 1
Copy number:
Anexa: Raport de testare nr.: 1/2026
Annex: Test report no: 1/2026