

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 4 /30.03.2026

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: 258

Valabilitatea: 20.02.2027

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 PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 5/30.03.2026

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 258	COD PRODUS B – 31597
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE AVIPESTISOTA - liofilizat si solvent pentru suspensie pentru găini, curci, fazani si porumbei	DATA FABRICAȚIEI : 20.02.2026	DATA EXPIRĂRII : 20.02.2027	
	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	23.02.2026	23.02.2026	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	23.02.2026	09.03.2026	- Fluid thioglycollate medium (30 -35°C) - Absență contaminanți bacterieni - Soyabean - Casein Digest medium (20-25 °C) - Absență contaminanți fungici	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 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA - 2 fl	23.02.2026	23.03.2026	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	23.02.2026	09.03.2026	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. -037	CONTROLUL INOCUITĂȚII - 1 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	05.03.2026	26.03.2026	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	23.02.2026	26.02.2026	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml - 2500 dz/fl 10 ^{8,71} ; 10 ^{8,82} ; 10 ^{8,71}	S
F3.2 -013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE – UR g% - 3 fl	23.02.2026	23.02.2026	≤ 3 g%	1,03; 0,76; 0,87g%	S
F3.1 -038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA)-1 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,neclorinata(20ml/dz/cap Puii vor fi tinuti la dieta hidrica cu 2 ore inainte de administrarea vaccinului. Obs.- 21 zile 10 pui > 4 saptamani – lot martor Lucret IHA	05.03.2026	26.03.2026	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 – 8=1/16; 6=1/32; 5=1/64 1=1/128 Titru IHA ser pui lot martor - 10 = 0	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	23.02.2026	23.02.2026	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-gălbui.	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-gălbui.	S

F3.1. - 075	TESTAREA IDENTITATII VIRUSULUI – 3 fl	26.02.2026	26.02.2026	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) 550 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2500 doze/ fl	TOTAL CANTITATE PRODUS(1 x 2) 1.375.000doze	

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
 ALTELE (Explicații)

REPROCESARE SAU RETESTARE
 RESPINGERE

SEMNĂTURĂ	
ȘEF DEPARTAMENT CONTROL BIOLOGIC Dr. Silvia PURCAREA Data: 30.03.2026	PERSOANA CALIFICATA Biochim. Andrei NICA Dr.Biolog. Lucia DIACONU Data: 30.03.2026

