



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 86 /26 .07.2018

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: AVIPESTIOL FORTE

SERIA: 139

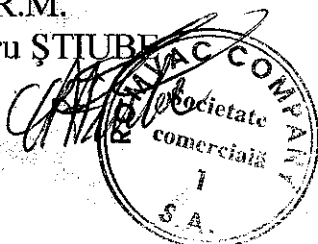
VALABILITATEA: 14.08.2019

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** cu Autorizația de Comercializare nr. 120008/ 12.01.2012.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M.

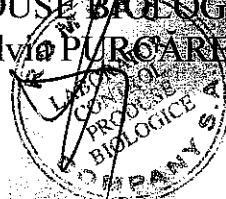
Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 91/26.07.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 139	COD PRODUS B-27250
	DATA PREPARĂRII 14.02.2018	VALABILITATEA 14.08.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AVIPESTIOL FORTE -vaccin, inactivat, uleios, contra bolii de Newcastle	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 120008/12.01.2012	PAGINA 1 din 2

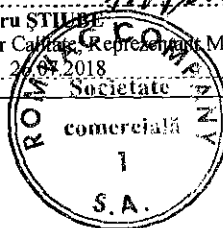
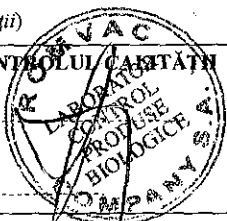
REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	16.02.2018	16.02.2018	20 fl	20fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	16.02.2018	02.03.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)-steril	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN (20 embrioni x 9-11)	19.02.2018	26.02.2018	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ÎNAINTE DE INACTIVARE	06.11.2017	12.02.2018	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,5}	10 ^{9,00} - 10 ^{9,89} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 pui de găinăSPF > 42. de zile inoc. s.c cu cîte 0,6 ml vaccin 5 pui de găinăSPF > 8 sept- lot martor timp de obsv. 21 zile	21.02.2018	14.03.2018	Puii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale Puii inoculați trebuie să tolereze produsul	Puii inoculați și puii martori au rezistat timp de 21 de zile fără să apară reacții locale sau generale.	S
F.3.1 038	TESTUL IMUNOGENITĂȚII 10 pui de găinăSPF > 8 sept. inoc. s.c cu cîte 0,3 ml vaccin(controlul răspunsului imun specific prin IHA) 5 pui de găinăSPF > 8 sept- lot martor Lucrat IHA	21.02.2018	14.03.2018 15.03.2018	Titru IHA (minim 1/16)	2 probe ser- 1/128 4 probe ser -1/64 3 probe ser - 1/32 1 proba ser - 1/16 5 pasari-0 –lot martor	S
F.3.1 46	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	16.02.2018	16.02.2018	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos, omogen, fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos, omogen, fără depuneri, precipitate, impurități	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	16.02.2018	16.02.2018	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -30 ml	17 ml;17 ml; 17 ml;17ml; 16 ml	S
F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	19.02.2018	19.02.2018	Timpul de scurgere a 0,4 ml vac.prin pipetă este de maxim 30"și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurg prin pipetă de 1 ml în 27" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10(1/14 mm)	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	19.02.2018	19.02.2018	Emulsie A/U	A/U	S

F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	19.02.2018	05.03.2018	Vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	După 14 zile vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F.3.2 091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUUALA DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	16.02.2018	16.02.2018	5 mg /m l	4,72mg/ml; 4,76mg/ml 4,65 mg /m l	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (închidere, eticheta, integritate)	16.02.2018	16.02.2018	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise pe eticheta : denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise pe eticheta : denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9597 fl	50 doze	479850 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.
B.A. nr. 40032/23.07.2018 eliberat de I C B M V -București

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 26.07.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STILB Director Calitate, Reprezentant Management Data: 26.07.2018



N. 4412/26.07.2018

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR



INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE
UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

București, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;

E-mail: icbmvmv@icbmvmv.ro; Site: www.icbmvmv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO37TREZ70620G330400XXXX
Trezoreria sect. 6



Lab. Control Biologie
Maftei

Nr. 4010 din 23.07.2018

La Procesul verbal nr. 3143 din 26.03.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40032 din 26.03.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Avipestiol Forte, serie 139, valabilitate până la 14.08.2019, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 120008/12.01.2012, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40032 din 23.07.2018



acreditat pentru
ÎNCERCARE



SR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar , ICBMV

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (MAH): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A. ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: S.C ROMVAC COMPANY S.A, Ifov

Data prelevării: 26.03.2018

Proces verbal: 1823 / 26.03.2018

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

26.03.2018

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. MAFTEI Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcale cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmvmv@icbmvmv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
în 23.07.2018 10:58:52



ATLASvet
LIMS

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40032
pagina 1 din 4

Tabel produse/obiective probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: **Avipestiol Forte**, emulsie injectabilă, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 120008/12.01.2012

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40032-1	serie: 139 valabilitate: 14.08.2019 cantit. totală: 30,00 flacon x 50 doze nr. unități/probă: 28 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antivirale Aviare Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR) (C.M.)	40032-1.1 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.7 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.8 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.9 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.10 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.11 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.12 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.13 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.14 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.15 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.17 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.16 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.18 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.19 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.20 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.21 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.22 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.23 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9,cap.2.6.1. 40032-1.24 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului, Ph. Eur. ed. nr.9. monografia 0870 și cap. 2.6.1.

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

		Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9, cap. 2.6.1. 40032-1.25 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph.Eur. editia 9, cap. 2.6.1.	
	Control macroscopic - produse biologice (NR) (C.M.)	40032-1.26 (Vaccin antiviral - aviare): Emulsie uleioasă de culoare alb-lăptoasă, fără impurități, care prin depozitare la +2+8°C se poate separa în două faze iar prin agitare se poate omogeniza ușor. Corespunde. Prevederi: Emulsie uleioasă de culoare alb-lăptoasă, fără impurități, care prin depozitare la +2+8°C se poate separa în două faze iar prin agitare se poate omogeniza ușor.	
	Control inactivare suspensie virală pe ouă embrionate (AR) (C.M.)	40032-1.27 (Vaccin antiviral - aviare): Absent (Corespunde) Prevederi: HA = negativ. Virus rezidual absent conform Ph.Eur. editia 9, monografia 0870.	
	Controlul valorii imunizante prin infecție de control și IHA/pui (NR) (C.M.)	40032-1.28 (Vaccin antiviral - aviare): Titru de anticorpi IHA PPA/seruri: 1/20 seruri = 1/32 ; 5/20 seruri = 1/64; 9/20 seruri = 1/128; 5/20=1/256; Păările din lotul vaccinat au rezistat infecției de control 100%, fara sa prezinte semne de boala, pasările din lotul martor au murit cu leziuni specifice PPA 100%. Prevederi : titru IHA/PPA mai mare sau egal cu 1/16. Păsările vaccinate rezista 90%, păsările martor mor cu leziuni specifice de PPA 100%.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți:		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
	Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	40032-1.2 (Vaccin antiviral - aviare): Corespunde (17 ml)	
	Determinarea vascozității emulsiei* (NR) (L.F.)	40032-1.3 (Vaccin antiviral - aviare): 9 Secunde Corespunde(maxim=30 Secunde)	
	Determinarea probei de pasaj a suspensiei și emulsiei* (NR) (L.F.)	40032-1.4 (Vaccin antiviral - aviare): Corespunde (Corespunde) Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă.	
	Controlul stabilității emulsiei* (NR) (L.F.)	40032-1.5 (Vaccin antiviral - aviare): Corespunzător După 14 zile la temperatura de 37C, vaccinul se separa în 2 straturi care se omogenizeaza cu ușurință prin agitare.	
	Determinarea tipului de emulsie* (NR) (L.F.)	40032-1.6 (Vaccin antiviral - aviare): Apa/Ulei (Corespunde)	
Concluzia finală: probele analizate din produsul AVIPESTIOL FORTE, vaccin inactivat emulsie injectabilă contra pseudopestei infecțioase aviare, seria 139, valabilitate 14.08.2019, corespund la parametrii verificați conform documentatiei tehnice a firmei producătoare ROMVAC COMPANY SA.			

Responsabili teste/analize:

C. M. = Med. Vet. Carmen MIHAI.....

L. F. = Chim. Luminita FATU.....

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIVIRALE AVIARE: Dr. med. vet. NITA Daniela
Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Blochim. CIOCIOI Costin
Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criterii de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării ± incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
în 23.07.2018 10:58:52



ATLASvet
LIMS

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40032
pagina 3 din 4

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA ☐ Altele:
1 ICBMV	Număr anexe 1
1 ROMVAC COMPANY S.A.	☐ ☐
— 	

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercărilor și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

