

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 39./07.12.2020.

8246/14.12.2020

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

**Produsul: AVIPESTIOL FORTE**

**Seria: 148**

**Valabilitatea: 26.04.2022**

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. 120008/12.01.2012

Director General  
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic  
Dr. Silvia PURCAREA



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 115/07.12.2020

## 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 01/27.11.2019**

**CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL**  
**GMP 63/2019 RO**

**DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE**  
**AVIPESTIOL FORTE** -vaccin, inactivat, uleios, contra bolii de Newcastle

|                                                            |                                            |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>NR. SERIE</b><br><b>148</b>                             | <b>COD PRODUS</b><br><b>B-27250</b>        |
| <b>DATA FABRICAȚIEI</b><br><b>26.10.2020</b>               | <b>DATA EXPIRĂRII</b><br><b>26.04.2022</b> |
| <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>Nr. 120008/12.01.2012</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 2</b>            |

| REF. POS     | TEST                                                                                                                                                                            | DATELE TESTĂRII          |                          | LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE                                                                                                                    | REZULTAT                                                                                                                           | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                                                                                                                                                                 | ÎNCEPERE                 | FINALIZARE               |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                                                                                      |
| F.3.1<br>004 | PRELEVAREA PROBELOR DE PMV PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII                                                                                                              | 29.10.2020               | 29.10.2020               | Se rec. un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -20 fl                                                                             | 20 fl                                                                                                                              | S                                                                                    |
| F.3.1<br>005 | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                                                                                                    | 29.10.2020               | 12.11.2020               | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril<br>- Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)-steril                                              | 5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni<br>5/5-probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici                        | S                                                                                    |
| F.3.1<br>012 | CONTROLUL INACTIVĂRII 20 oua embrionate de găină x 9-11 zile se inoc. cu cate 0,2 ml                                                                                            | 09.11.2020               | 16.11.2020               | Vaccinul nu produce hemaglutinare pozitiva sau mortalitate embrionara HA-negativă                                                                 | 20/20-negativi la HA- Vaccinul este corespunzator pentru ca nu produce hemaglutinare pozitiva sau mortalitate embrionara           | S                                                                                    |
| F.3.1<br>036 | DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ÎNAINTE DE INACTIVARE                                                                                                                         | 06.04.2020               | 13.04.2020               | Titru $DIE_{50}$ /ml<br>minim $10^{4.5}$                                                                                                          | $10^{4.75}$ $DIE_{50}$ /ml<br>$10^{4.40}$ $DIE_{50}$ /ml                                                                           | S                                                                                    |
| F.3.1<br>037 | CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI timp de obsv. 21 zile 5 pasari SPF > 42 zile. inoc. s.c cu cite 0,6 ml vaccin 5 pasari SPF > 42zile lot martor                                 | 12.11.2020               | 03.12.2020               | Pasarile inoc. trebuie să tolereze produsul și să supraviețuiască timp de 21 zile după inoc. fără să apară modificări clinice ale stării generale | Pasarile inoc. tolereza produsul și supraviețuiesc timp de 21 zile după inoc. fără să apară modificări clinice ale stării generale | S                                                                                    |
| F.3.1<br>038 | CONTROLUL EFICACITĂȚII - 15 pasari SPF > 8 sept. inoc.s.c. cu cite 0,3 ml vaccin. 5 pasari SPF > 8 sept. - lot martor (controlul răspunsului imun specific prin IHA) lucrat IHA | 12.11.2020<br>04.12.2020 | 03.12.2020<br>04.12.2020 | Conform standardelor OIE ,testul este pozitiv daca se produce o inhibitie a hemaglutinarii de minim 1/16                                          | Titru IHA<br>7 probe ser = 1/16<br>3 probe ser = 1/32<br>5 probe ser = 1/64<br>5 probe ser = 0 –lot martor                         | S                                                                                    |
| F.3.1<br>046 | CONTROLUL FIZICO-CHIMIC                                                                                                                                                         | 02.11.2020               | 02.11.2020               | Emulsie alb-lăptoasa, omogena, fără depuneri, precipitate, impurități                                                                             | Emulsie alb-lăptoasa, omogena, fără depuneri, precipitate, impurități                                                              | S                                                                                    |
| F.3.1<br>045 | CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL                                                                                                                                   | 29.10.2020               | 29.10.2020               | Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului $\geq 15$ ml                                  | 15ml;15 ml; 15 ml;15ml; 15 ml                                                                                                      | S                                                                                    |
| F.3.1<br>048 | CONTROLUL VASCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ                                                                                                                                    | 02.11.2020               | 02.11.2020               | 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 28" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10(1/14 mm)       | S                                                                                    |
| F.3.1<br>047 | CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE                                                                                                                                                    | 02.11.2020               | 02.11.2020               | Emulsia trebuie sa fie de tip A/U ( vaccinul trebuie sa se distibuie uniform in ulei in urma unei agitari usoare)                                 | Vaccinul trebuie se distibuie uniform in ulei in urma unei agitari usoare)A/U                                                      | S                                                                                    |

|              |                                                                              |            |            |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                |   |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| F.3.1<br>049 | CONTROLUL STABILITĂȚII<br>VACCINULUI                                         | 02.11.2020 | 16.11.2020 | Vaccinul trebuie să se prezinte ca o coloană omogenă albă, opalescentă, care poate să se separe la suprafața emulsiei într-un strat limpede sau ușor opalescent, cu grosimea de 2 cm. După agitare, cele două straturi trebuie să se omogenizeze cu ușurință. | Vaccinul se prezintă ca o coloană omogenă albă, opalescentă, care se separă la suprafața emulsiei într-un strat limpede sau ușor opalescent, cu grosimea de 2 cm. După agitare, cele două straturi se omogenizeze cu ușurință. | S |
| F.3.2<br>091 | DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA | 29.10.2020 | 29.10.2020 | ≤ 5 mg/ml                                                                                                                                                                                                                                                     | 4,76 ; 4,87 ; 4,91                                                                                                                                                                                                             | S |
| F.3.1<br>006 | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (închidere, etichetă, integritate)     | 29.10.2020 | 29.10.2020 | Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate având înscrise pe etichetă: 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 etichetă: denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr. serie, nr. doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare.             | S |

| MĂRIMEA SERIEI                             |                                                         |                               | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>11.200 fl | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>50 doze | TOTAL (1 x 2)<br>560.000 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 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.

|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicativ) |                                                                                                         |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘI LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br>Dr. Silvia Purcarea<br>Data: 07.12.2020                                                                                                            | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br>Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconu<br>Data: 07.12.2020 |