

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 86 /13.12.2022.

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: 151

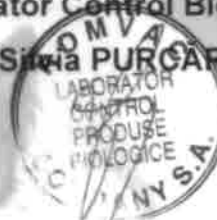
Valabilitatea: 01.05.2024

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 PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 101/13.12.2022

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

NR. SERIE 151	COD PRODUS B-617
DATA FABRICAȚIEI 01.11.2022	DATA EXPIRĂRII 01.05.2024
AUT. COMERCIALIZARE Nr. 120008/12.01.2012	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	04.11.2022	04.11.2022	Se rec.un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei 24 fl x 30 ml/fl	24 fl x 30 ml/fl	S
F3.1 005	Controlul sterilității bacteriene și fungice	04.11.2022	18.11.2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)-steril	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 012	Controlul inactivării suspensiei vaccinale 20 oua embrionate de găină x 9-11 zile se inoc. cu cate 0,2 ml	07.11.2022	14.11.2022	Vaccinul nu produce hemaglutinare pozitivă sau mortalitate embrionară HA-negativă	20/20-negativi la HA- Vaccinul este corespunzător pentru ca nu produce hemaglutinare pozitivă sau mortalitate embrionară	S
F3.1 037	Controlul inocuității vaccinului – 10 pui SPF > 42 zile. inoc.i.m. cu câte 0,6 ml vaccin 5 pui SPF >42 zile- lot martor timp de observație 21 zile.	18.11.2022	09.12.2022	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. tolerează produsul și supraviețuiesc timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale	S
F3.1 038	Controlul eficacității vaccinului -15 pasari SPF > 8 sapt. inoc.s.c. cu câte 0,3 ml vaccin. 5 pasari SPF > 8 sapt. - lot martor (controlul răspunsului imun specific prin IHA) lucrat IHA	18.11.2022 12.12.2022	09.12.2022 12.12.2022	Conform standardelor OIE ,testul este pozitiv dacă se produce o inhibiție a hemaglutinării de minim 1/16	Titru IHA T ₀ – 20 probe ser = 0 Titru IHA -pasari vaccinate T ₁ 8 = 1/64 ;5= 1/32 2= 1/16 5 probe ser = 0 –lot martor	S
F3.1 036	Determinarea concentrației virale și activitatea hemaglutinantă la vaccinurile inact. preparate pe ouă emb (înainte de inact.)	09.05.2022	22.08.2022	Titru minim la susp. vac. 10 ^{8,5} DIE ₅₀ /ml	DIE ₅₀ /ml 10 ^{9,36} ;-10 ^{9,91} DIE ₅₀ /ml	S
F3.1 045	Controlul cantității de vaccin repartizată per flacon.	04.11.2022	04.11.2022	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 30 ml	30 ml; 30 ml; 30 ml ; 30 ml; 30 ml	S
F3.1 046	Controlul fizico-chimic	04.11.2022	04.11.2022	Emulsie alb-lăptoasă,,omogena fără depuneri precipitate, impurități	Emulsie alb-lăptoasă,,omogena fără depuneri precipitate, impurități	S
F3.1 047	Controlul tipului de emulsie	04.11.2022	04.11.2022	Emulsia trebuie să fie de tip A/U (vaccinul se distribuie uniform în ulei în urma unei agitari ușoare)	Emulsia este de tip A/U	S
F3.1 048	Controlul vâscozității și al probei de pasaj vaccinului	04.11.2022	04.11.2022	Timpul de scurgere 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 29" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10 (1/14)	S

F3.1 049	Controlul stabilității vaccinului	04.11.2022	18.11.2022	Vaccinul trebuie să se prezinte ca o coloană omogenă ,alba,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 ,alba,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 omogenizează cu ușurință.	S
F3.1 006	Controlul produsului biologic ambalat (închidere, etichetă, integritate)	04.11.2022	07.11.2022	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise ,să prezinte etichete pe care să fie înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise având etichete pe care sunt înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	S
F3.2 091	Determinarea formaldehidei libere din vaccinurile inactivate cu formaldehidă	07.11.2022	07.11.2022	≤ 5 mg/ml	3,79; 4,13; 4,08 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 8409 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 840.900 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicați)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 13.12.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei-Nica / Biolog Lucia Diaconu Data: 13.12.2022

