

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 26 / 10.04.2025

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: AVIPESTIVAC CL – 90 – Vaccin viu liofilizat contra bolii de Newcastle, preparat cu tulpina CL-90

Seria: 24

Valabilitatea: 28.02.2026

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 . 170149/06.07.2017



Director General

Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 29 / 10.04.2025

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 GMP 76/2023 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE AVIPESTIVAC CL 90 -vaccin viu,liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota CL- 90	NR. SERIE 24	COD PRODUS B-46644
	DATA LIOFILIZĂRII 28.02.2025	DATA EXPIRĂRII 28.02.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 170149/06.07.2017	PAGINA 1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR	28.02.2025	28.02.2025	35 flacoane	35 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE - 20 fl	28.02.2025	14.03.2025	- Fluid thighcollate medium (30 -35 °C)-Steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)-Steril	20/20 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 20/20 -probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	28.02.2025	28.02.2025	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise, etichetate avand inscise 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 închise, etichetate avand inscise pe eticheta:denumirea produsului, denumirea completă a producatorului, nr. serie, nr.doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare. Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S
F3.1 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA - 2 fl	28.02.2025	28.03.2025	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL SALMONELLA - 2 fl	28.02.2025	14.03.2025	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII – 2 fl 10 pui SPF x 11 zile se inoc. oculoconj. cu 10 doze vacinale/pui (1 fl.vaccin se reconstituie in 5 ml solvent steril si se inoc. 0,02 ml/cap –1 picatura in fiecare ochi) Timp de obs. 21 de zile	19.03.2025	09.04.2025	Puii inoculati trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale. Timp de obs.- 21 zile	Puii inoculati tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale. Timp de obs.- 21 zile	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RASPUNSULUI IMUN SPECIFIC – 3 fl (prin testul de inhibare a hemaglutinarii IHA)-20 pui SPF > 4 saptamani se vaccineaza pe cale orala (apa de baut) 1 fl vaccin x 2500 doze se reconstituie in 5 ml solvent steril (500doze/ml) – 1 ml vaccin reconstituit se adauga in 10 l apa de baut (20 ml/doza vaccinala/cap) Puii sunt tinuti la dieta hidrica cu 2 ore inainte de adm. vaccinului. - 10 pui SPF - > 4 saptamani - lot martor Perioada de obs. 21 zile Lucrat IHA	19.03.2025	09.04.2025	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 To 30 = 0 Titru IHA ser pui vaccinati T ₁ 7 = 1/16; 7 = 1/32; 4 = 1/64; 2 = 1/128 Titru IHA ser pui lot martor 10 = 0	S

F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE - 3 fl	04.03.2025	07.03.2025	Titru DIE_{50} / doză vacc. $\geq 10^6$	DIE_{50} /ml $10^{9,08}$; $10^{8,71}$; $10^{8,71}$ 2500 doze/flacon	S
F3.2 013	CONTROLUL URg% - 3 fl	28.02.2025	28.02.2025	$\leq 3\%$	1,71; 1,66; 1,60 g%	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2.140 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2500 doze	TOTAL (1 x 2) 5.350.000 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 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 CONTROLUL CALITĂȚII

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Silvia PURCAREA

Biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei NICA

Șef Laborator

Data: 10.04.2025

Data: 10.04.2025