

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 9 / 12.01.2024

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: AVIPESTISOTA -vaccin viu, liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviara) preparat cu tulpina La Sota

Seria: 243

Valabilitatea: 08.12.2024

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. 110089/27.05.2011

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PUROAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 9 / 12.01.2024

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

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
NR. 76/2023 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE
AVIPESTISOTA -vaccin viu, liofilizat contra bolii de Newcastle
(pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota

NR. SERIE **243**

COD PRODUS
B - 27281

DATA LIOFILIZARII
08.12.2023

DATA EXPIRĂRII
08.12.2024

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	08.12.2023	08.12.2023	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei – 62 fl	62 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	08.12.2023	22.12.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)- Absență contaminanți fungici	10/10 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA- 2 fl	08.12.2023	05.01.2024	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 029	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMIENI DIN GENUL SALMONELLA – 2fl	08.12.2023	22.12.2023	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII - 10 fl 10 pui convenționali x 30 zile inoc.i.m.cu 100 doze vaccin/pui. 10 pui convenționali x 30 zile - lot martor Timp de obs. 21 de zile	21.12.2023	11.01.2024	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din puii inoc. , nu prezintă semne clinice de boală de Newcastle sau mortalitate datorate bolii de Newcastle- timp de obs. 21 de zile	Puii inoculați și 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	12.12.2023	15.12.2023	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,64} ;10 ^{8,42} ;10 ^{8,00} 100 doze/fl	S
F3.2 013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE prin metoda Karl Fischer – UR g% - 3 fl	08.12.2023	08.12.2023	≤ 3 g%	1,41;1,87; 1,29%	S
F3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 2 fl 20 pui > 4 săptămâni inoc. i.m. cu 1 doză vaccinală /cap-0,2 ml/cap (1fl vaccin se reconstituie în 20 ml diluant) 10 pui > 4 săptămâni – lot martor Lucrat IHA	21.12.2023	11.01.2024	Conform OIE, testul este pozitiv dacă se produce o inhibiție la diluția minim 1/16 a serului de testat.Dupa prima vaccinare 75% din probele testate trebuie să aibă titruri cuprinse între 1/16- 1/128	Titru IHA ser pui înainte de vaccinare T ₀ -30/30 probe ser- negative Titru IHA ser pui vaccinați T ₁ – 1= 1/64;12=1/32; 7= 1/16 Titru IHA ser pui lot martor 10 = 0	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	08.12.2023	08.12.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate având inserise 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 având inserise 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 – 3n	15.12.2023	15.12.2023	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 (1) 13.150 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/ fl	TOTAL (1 x 2) 1.315.000 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 ☐ ALTELE (<i>Explicații</i>)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 12.01.2024		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Dr. Biolog Lucia DIACONU Data: 12.01.2024	