

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 31/15.05.2025

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: AVIPESTISOTA - liofilizat si solvent pentru suspensie pentru gâini, curci, fazani si porumbei

Seria: 252

Valabilitatea: 04.04.2026

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. 110089/27.05.2011

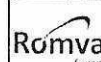
Director General
Dr. Viorica CHIURCIU
Societate
comercială
1
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 36/15.05.2025

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	CERTIFICAT GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE AVIPESTISOTA - liofilizat si solvent pentru suspensie pentru găini, curci, fazani si porumbei	NR. SERIE 252	COD PRODUS B – 27281
	DATA FABRICAȚIEI : 04.04.2025	DATA EXPIRĂRII : 04.04.2026
	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 CALITATII	04.04.2025	04.04.2025	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 50 fl	50 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE- 20 fl	04.04.2025	18.04.2025	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 ° C) Absență contaminanți bacterieni - Soyabean -Casein Digest medium (20 -25 ° C) Absență contaminanți fungici	20/20- probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 20/20- probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMENI DIN GENUL MYCOPLASMA - 2 fl	04.04.2025	05.05.2025	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma	2/2 probe Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMENI DIN GENUL SALMONELLA - 2 fl	04.04.2025	18.10.2025	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII - 10 fl 10 pui SPF x35 zile inoc.i.m.cu 100 doze vaccin/cap (1 fl x 100 doze se rehidrateaza in 0,4 ml diluant steril) si se administreaza in 2 puncte separate. 10 pui SPFx 21-35 zile - lot martor .Timp de obs. 21 de zile	16.04.2025	07.05.2025	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din puii inoculati, nu prezintă semne clinice de boală de Newcastle sau mortalitate datorate bolii de Newcastle Timp de obs. 21 de zile	Puii inoculati si 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	07.04.2025	10.04.2025	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,56} ; 10 ^{8,64} ; 10 ^{8,83} 100 doze/fl	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RASPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinarii IHA) - 2 fl 20 pui SPF > 4 saptamani inoc. i.m. cu 1 doza vaccinala/cap-(0,2 ml) ;1 fl de vaccin x 100 doze se se reconstituie in 20 ml diluant steril 10 pui SPF > 4 saptamani – lot martor Lucrat IHA	16.04.2025	07.05.2025	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 T ₀ 30= 0 Titru IHA ser pui vaccinati T 1 - 9= 1/16 ;4=1/32; 3= 1/64; 2= 1/128;2=1/256 Titru IHA ser pui lot martor - 10 = 0	S
F3.2 -013	CONTROLUL UMIDITATII REZIDUALE -prin metoda Karl Fischer - URg% - 3 fl	07.04.2025	07.04.2025	≤ 3 g%	1,30; 1,48;1,30 g%	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITATII VIRUSULUI – 3 fl	10.04.2025	10.04.2025	Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa	Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa	S

F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT -5 fl	04.04.2025	04.04.2025	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 producătorului, nr serie, nr. doze/fl, valabilitatea, temperatura de conservare. Peletă compactă de culoare alb-gălbuie.	S
--------------	--	------------	------------	---	--	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE OBTINUTE (1) 10.820 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/ fl	TOTAL CANTITATE PRODUS(1 x 2) 1.082.000doze	

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 CONTROL BIOLOGIC

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 15.05.2025



PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA
Dr.Biolog. Lucia DIACONU

Data: 15.05.2025

