

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 107 /03.12.2019

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: AVIPOX-GAL -vaccin viu, liofilizat, contra variolei aviare tulpina galinară MP1

SERIA: 110

VALABILITATEA: 09.05.2021

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** cu Autorizația de Comercializare Nr. 120010/17.01.2012

SEMNATURA PERSOANA CALIFICATA

Chim, Carmen Diaconu / Biochim. Andrei Nica



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silviu Purcarea



FPL – F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.120 / 03.12.2019

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 01/2016

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

47/2016/ RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

AVIPOX -GAL -vaccin viu,liofilizat ,contra variolei aviare tulpina galinară MPI

NR. SERIE

110

COD PRODUS

B-18237

DATA FABRICAȚIEI

09.11.2019

DATA EXPIRĂRII

09.05.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120010/17.01.2012

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU CONTROLUL CALITATII	11.11.2019	11.11.2019	In functie de marimea serie	30 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	11.11.2019	25.11.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GRUPA MYCOPLASMA	11.11.2019	03.12.2019	STERIL	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1.029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GRUPA SALMONELLA	11.11.2019	25.11.2019	STERIL	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F.3.1.037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pasri SPF x 120 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin rehidratat in Diluant AVIPOX-GAL SERIA 110 5 pasari SPF x 120 zile –lot martor	19.11.2019	03.12.2019	Pasările inoculate trebuie să tolereze produsul fără să prezinte semne clinice datorate variolei aviare.	Pasările inoculate tolereaza produsul si nu au prezentat semne clinice de boală.	S
F.3.1.036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	19.11.2019	26.11.2019	Titru DI _{E50} / doză vacc. ≥10 ²	Titru DI _{E50} /ml 10 ^{4,75} ; 10 ^{4,71} ; 10 ^{4,67} 1000 doze/flacon	S
F.3.2.013	CONTROLUL URg%	11.11.2019	11.11.2019	≤ 3%	1,19; 1,35;1,53	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	11.11.2019	11.11.2019	Peletă compactă , de culoare brun-roșcată	Peletă compactă, de culoare brun-roșcată	S
F.3.1.050	STABILIREA DOZEI INFECTIOASE 20 pasari SPF in vistra de 120 zile inoc. intradermic prin metoda stick in aripa din dil ; 10 ⁻¹ 10 ⁻² ; 10 ⁻³ ; 10 ⁻⁴	19.11.2019	03.12.2019	Doza vaccinala trebuie sa contina minimum 10 ² si maximum 10 ⁵	DI 50 /doza = 10 ^{4,15}	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2100 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1000 doze	TOTAL (1 x 2) 2100000	

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	☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
☐ ALTELE (Explicații)	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. Silvia PURCARE Șef Laborator Data: 03.12.2018	Chim. Carmen Diaconu / Biochim. Andrei Nica Data: 03.12.2018 Societate comercială S.A.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 108 /03.12.2019

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: DILUANT PENTRU VACCIN AVIPOX-GAL

SERIA: 110

VALABILITATEA: 09.05.2021

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare Nr. 120010/17.01.2012

SEMNATURA PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen Diaconu / Biochim. Andrei Nica

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia Purcarea

PFPL - F.3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 121/03.12.2019

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 01/2016

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

47/RO/2016

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

DILUANT pentru vaccin AVIPOX - GAL

NR. SERIE 110

COD PRODUS

B - 18275

DATA FABRICAȚIEI

18.11.2019

DATA EXPIRĂRII

09.05.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120010/17.01.2012

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	21.11.2019	03.12.2019	STERIL	5/5 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE 10 pasari SPF x 120 zile inoc.intradermic (stick) cu cîte 10 doze de vac. AVIPOX GAL seria 110 reconstituit în DILUANT pentru vac.AVIPOX- GAL seria 110	19.11.2019	03.12.2019	Pasarile inoculate trebuie să tolereze produsul fără să prezinte semne clinice datorate variolei aviare	Pasarile inoculate tolerează produsul . Nu au prezentat semne clinice de boală	S
F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	21.11.2019	21.11.2019	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent,fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	21.11.2019	21.11.2019	10ml	10 ml	S
F.3.2. 077	DETERMINAREA VALORII pH	21.11.2019	21.11.2019	7,0 - 7,5	7,13;7,16;7,15	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2148 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml	TOTAL (1 x 2) 21480 ml	

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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA

Șef Laborator

Data: 03.12.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei NICA

Data: 03.12.2019

Societate comercială

