

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 13 /18.09 .2020

ROMVAC
COMPANYS.A.
Voluntari
In. 6158/24.09.2020

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: AVIPOX -GAL

Seria: 114

Valabilitatea: 14.02.2022

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 . 120010/17.01.2012

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

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 14 /18.09 .2020

6159/24.09.2020

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: DILUANT PENTRU VACCINUL AVIPOX -GAL

Seria: 114

Valabilitatea: 14.02.2022

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. 120010/17.01.2012

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

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 85 / 18/09.2020

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 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63/2019/ RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE

114

COD PRODUS

B-87021

DATA FABRICAȚIEI

14.08.2020

DATA EXPIRĂRII

14.02.2022

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120010/17.01.2012

PAGINA

1 din 2

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	14.08.2020	14.08.2020	Se preleveaza un numar de probe in directa corelatie cu marimea seriei -30 fl	30 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	14.08.2020	28.08.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)-steril	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 GERMEI DIN GRUPA MYCOPLASMA	14.08.2020	11.09.2020	Absenti germeni Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1.029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA SALMONELLA	14.08.2020	28.08.2020	Absenti germeni Salmonella	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F.3.1.037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pasari SPF ≥60 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin rehidratat in Diluant AVIPOX-GAL SERIA 114 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot martor	26.08.2020	16.09.2020	Pasarile inoculate trebuie să tolereze produsul fără să prezinte semne clinice datorate variolei aviare.	Pasarile inoculate tolereaza produsul si nu au prezentat semne clinice de boală.	S
F.3.1.036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	18.08.2020	25.08.2020	Titru DIE ₅₀ / doză vacc. ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4,20} ; 10 ^{4,22} ; 10 ^{4,15} 50 doze /fl	S
F.3.2.013	CONTROLUL URg%	14.08.2020	14.08.2020	≤ 3%	2,01; 2,50; 2,95	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	14.08.2020	14.08.2020	Peletă compactă , de culoare brun-roșcată	Peletă compactă, de culoare brun-roșcată	S
F.3.1.050	STABILIREA DOZEI INFECTIOASE 20 pasari SPF ≥60 zile inoc. intradermic prin metoda stick in aripa din dil ; 10 ⁻¹ 10 ⁻² ;10 ⁻³ ;10 ⁻⁴	26.08.2020	09.09.2020	Doza vaccinala (0,01 ml) trebuie sa contina minimum 10 ² si maximum 10 ⁵ DI ₅₀ /doza	DI 50 /doza =10 ^{4,48}	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2990 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 149.500 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 ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 18.09.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICULESCU, Lucia DIACONU Data: 18.09.2020



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 86/18 /09/2020

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 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

DILUANT pentru vaccin AVIPOX - GAL

NR. SERIE 114	COD PRODUS B -87021
DATA FABRICAȚIEI 14/08/2020	DATA EXPIRĂRII 14/02/2022
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 EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	14/08/2020	14/08/2020	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei – 30 fl	30 fl x 0,5 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	14/08/2020	28/08/2020	- Fluid thighcollate medium (30 -35 ° C)- steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 ° C)-steril	10/10 -probe la 30 ^o -35 ^o Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ^o -25 ^o Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE 10 pasari SPF ≥ 60 de zile inoc.intradermic (stick) cu câte 10 doze de vac. AVIPOX GAL seria 114 reconstituit în DILUANT pentru vac.AVIPOX-GAL seria 114 5 pasari SPF ≥ 60 de zile-lot martor	26/08/2020	16/09/2020	Pasarile inoculate trebuie să tolereze produsul fără să prezinte semne clinice datorate variolei aviare	Pasarile inoculate tolerează produsul și nu au prezentat semne clinice de boală	S
F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	14/08/2020	14/08/2020	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL.	14/08/2020	14/08/2020	0,5 ml	0,5 ml ; 0,5 ml; 0,5 ml 0,5 ml; 0,5 ml ;	S
F.3.2. 044	DETERMINAREA VALORII pH	14/08/2020	14/08/2020	7,0 - 7,5	7,0; 7,0; 7,0	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2990 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 0,5 ml	TOTAL (1 x 2) 1495 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE. (Explicații)		
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 18/09/2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochimist NICK Bolog. Lucia DIACONU Data: 18/09/2020	

