

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 15 / 18.09.2020

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: 115

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
comercială
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 16 /18.09 .2020

6163/24.09.2020

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: 115

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
comercială
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 87/18.09.2020

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

115

COD PRODUS

B-18282

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 CALITĂȚII	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 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI 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 GERMIENI 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 115 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 DI _{E50} / doză vacc. ≥10 ²	Titru DI _{E50} /ml 10 ^{4,64} ; 10 ^{4,57} ; 10 ^{4,51} 500 doze /fl	S
F.3.2.013	CONTROLUL URg%	14.08.2020	14.08.2020	≤ 3%	2,02; 2,57; 2,83	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 trebuie sa contina minimum 10 ² si maximum 10 ⁵	DI 50 /doza =10 ^{4,48}	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 170 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 500 doze	TOTAL (1 x 2) 85.000doze	

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 ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 18.09.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 18.09.2020



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 88 / 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 115

COD PRODUS

B -18282

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 mărimea seriei – 30 fl	30 fl x 5 ml	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 ^o -35 ^o Absență contaminanți bacterieni 5/5 -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 115 reconstituit în DILUANT pentru vac.AVIPOX-GAL seria 115 5 pasari SPF ≥ 60 de zile	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	5 ml	5 ml ; 5 ml; 5 ml 5 ml; 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) 170 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 5 ml	TOTAL (1 x 2) 850 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 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 18/09/2020		
SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biolog/Andreea NICA/Biolog. Lucia DIACONU Data: 18/09/2020		