

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 8 / 27.01.2021

566/28.01.2021

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: 116

Valabilitatea: 10.06.2022

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

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 8 /27.01.2021...

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

116

COD PRODUS

B-87021

DATA FABRICAȚIEI

10.12.2020

DATA EXPIRĂRII

10.06.2022

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	11.12.2020	11.12.2020	Se prelevează un număr de probe în directă corelație cu mărimea seriei -30 fl	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	11.12.2020	25.12.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) -steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)-steril	5/5 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA MYCOPLASMA	11.12.2020	08.01.2021	Absenți germeni Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA SALMONELLA	11.12.2020	25.12.2020	Absenți 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 în Diluant AVIPOX-GAL SERIA 116 5 pasari SPF ≥ 60 zile -lot mortor Perioada de observare -21 zile	06.01.2021	27.01.2021	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, după 21 zile	S
F.3.1. 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	15.12.2020	22.12.2020	Titru DIE_{50} / doză vacc. $\geq 10^2$	Titru DIE_{50} /ml $10^{4,35}; 10^{4,34}; 10^{4,34}$ 50 doze /fl	S
F.3.2. 013	CONTROLUL URg%	14.12.2020	14.12.2020	$\leq 3\%$	2,81; 2,47; 1,86	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	11.12.2020	11.12.2020	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 în aripa cu 0,01 ml din dil : 10^{-1} ; 10^{-2} ; 10^{-3} ; 10^{-4} După 14 zile la pasarile inoculate , trebuie să apar reacții locale specifice ,noduli cu diametrul cuprins între 0,3- 1 cm	06.01.2021	20.01.2021	Doza vaccinală trebuie să conțină minimum 10^2 și maximum 10^3	După 14 zile la pasarile inoculate , apar reacții locale specifice ,noduli cu diametrul cuprins între 0,3- 1 cm DI_{50} /doza = $10^{4,0}$	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
6050 fl	50 doze	302.500 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: 27.01.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 27.01.2021

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 9 / 27.01.2021

567/28.01.2021

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: 116

Valabilitatea: 10.06.2022

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

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 9/27.01.2021

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centarii 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 116

COD PRODUS

B -87021

DATA FABRICAȚIEI

10.12.2020

DATA EXPIRĂRII

10.06.2022

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 CALITATII	11.12.2020	11.12.2020	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei – 30 fl	30 fl x 0,5 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	11.12.2020	25.12.2020	- 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 cîte 10 doze de vac. AVIPOX GAL. seria 116 reconstituit în DILUANT pentru vac.AVIPOX-GAL. seria 116 Perioada de observatie -21 zile	06.01.2021	27.01.2021	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,dupa 21 de zile	S
F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	11.12.2020	11.12.2020	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent,fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	11.12.2020	11.12.2020	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	15.12.2020	15.12.2020	7,0 - 7,5	7,16; 7,07; 7,07	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 6030 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 0,5 ml	TOTAL (1 x 2) 3.015ml	

Prin prezenta certifice 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 CALITATII Dr. Silvia PURCAREA Data: 27.01.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU Data: 27.01.2021