

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 81 /30.07.2021

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: 119

Valabilitatea: 11.12.2022

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. 87/30.07.2021

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
119

COD PRODUS
B-28758

DATA FABRICAȚIEI
11.06.2021

DATA EXPIRĂRII
11.12.2022

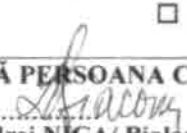
AUT. COMERCIALIZARE
 Nr.120010/17.01.2012

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	11.06.2021	11.06.2021	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	11.06.2021	25.06.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 ° C) Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30 ^o -35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU GERMIENI DIN GRUPA MYCOPLASMA	11.06.2021	09.07.2021	Absenti germeni Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1.029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU GERMIENI DIN GRUPA SALMONELLA	11.06.2021	25.06.2021	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 118 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot martor	08.07.2021	29.07.2021	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	14.06.2021	21.06.2021	Titru DIE ₅₀ / doză vacc. ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4,42} ; 10 ^{4,51} ; 10 ^{4,61} 500 doze /fl	S
F.3.2.013	CONTROLUL URg%	14.06.2021	14.06.2021	≤ 3 g %	1,07; 1,00; 1,08 g%	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	11.06.2021	11.06.2021	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 Dupa 14 zile la pasarile inoculate , trebuie sa apara reactii locale specifice ,noduli cu diametrul cuprins intre 0,3- 1 cm	23.06.2021	07.07.2021	Doza vaccinala trebuie sa contina minimum 10 ² si maximum 10 ⁵ DI ₅₀ /doza	Dupa 14 zile la pasarile inoculate , trebuie sa apara reactii locale specifice ,noduli cu diametrul cuprins intre 0,3- 1 cm DI 50 /doza =10 ^{-4,6}	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1970 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 500 doze	TOTAL (1 x 2) 985.000doze	

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 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: 30.07.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 30.07.2021

