

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 84 /06.12.2022

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 – vaccin viu, liofilizat contra variolei aviare tulpina galinara MP 1

Seria: 123

Valabilitatea: 15.03.2024

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. 99/06.12.2022

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

123

COD PRODUS

B-87021

DATA LIOFILIZARII

15.09.2022

DATA EXPIRĂRII

15.03.2024

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120010/17.01.2012

PAGINA

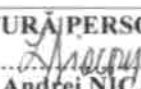
1 din 2

REF. POS#	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	15.09.2022	15.09.2022	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	15.09.2022	29.09.2022	- 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 CONTAMINĂRII CU GERMIENI DIN GRUPA MYCOPLASMA	15.09.2022	13.10.2022	Absenti germeni Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1.029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU GERMIENI DIN GRUPA SALMONELLA	15.09.2022	29.09.2022	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 123 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot martor Perioada de obs. - 21 zile	28.09.2022	19.10.2022	Pasarile inoculate trebuie să tolereze produsul, sa prezinte la locul inoc.noduli variolici si sa reziste pe toata perioada de observatie - 21 zile	Pasarile inoculate au tolerat produsul, au prezentat la locul inoc. noduli variolici si au rezistat pe toata perioada de observatie 21 zile	S
F.3.1.036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	19.09.2022	26.09.2022	Titru DIE ₅₀ / doză vacc. ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4,23} ; 10 ^{4,41} ; 10 ^{4,57} 50 doze /fl	S
F.3.2.013	CONTROLUL URg%	22.09.2022	22.09.2022	≤ 3 g %	1,2 g%; 1,04 g%; 1,04 g%	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	15.09.2022	15.09.2022	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscise pe eticheta : denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.Peletă compactă, de culoare brun-roșcată	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate avand inscise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.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 dilutia: 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	28.09.2022	12.10.2022	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 = $10^{5,00}$	S
---------------	---	------------	------------	---	---	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3050 p	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 152.500 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 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 PURCĂREA Data: 06.12.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 06.12.2022

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 85/ 06.12.2022

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: 123

Valabilitatea: 15.03.2024

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. 100 / 06.12.2022

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 123

COD PRODUS

B - 87021

DATA FABRICAȚIEI
12.09.2022

DATA EXPIRĂRII
15.03.2024

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	15.09.2022	15.09.2022	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei – 100 fl	100 fl x 0,5 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	15.09.2022	29.09.2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE 10 pasari SPF ≥60 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin rehidratat în Diluant AVIPOX-GAL SERIA 123 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot martor	28.09.2022	19.10.2022	Pasarile inoculate trebuie să tolereze produsul, să prezinte la locul inoc. noduli variolici și să reziste pe toată perioada de observație.	Pasarile inoculate au tolerat produsul, au prezentat la locul inoc. noduli variolici și au rezistat pe toată perioada de observație.	S
F.3.1. 041	CONTROLUL MACROSCOPIC	15.09.2022	15.09.2022	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	15.09.2022	15.09.2022	0,5 ml	10 fl x 0,5 ml	S
F.3.2. 044	DETERMINAREA VALORII pH	15.09.2022	15.09.2022	7,0 - 7,5	7,42;7,45;7,42	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3.050 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 0,5 ml	TOTAL (1 x 2) 1525 ml	

Prin prezenta certifică 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		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
☒ ELIBERARE PRODUS			
☐ ALTELE (Explicații)			
SEMNĂTURĂ SEPLAB CONTROLUL CALITĂȚII		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ	
Dr. Silvia PUNOAREA		Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU	
Data: 06.12.2022		Data: 06.12.2022	