

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 28 /18.05.2023

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: 124

Valabilitatea: 01.10.2024

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
comercială

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 29/18.05.2023

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 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

76/2023/ RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE

124

COD PRODUS

B-87021

DATA LIOFILIZARII

31.03.2023

DATA EXPIRĂRII

01.10.2024

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 CALITĂȚII	31.03.2023	31.03.2023	Se preleveaza un numar de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 36 fl	36 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	31.03.2023	14.04.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) steril	10/10 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU GERMENI DIN GRUPA MYCOPLASMA – 2 fl	31.03.2023	28.04.2022	Absenti germeni Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU GERMENI DIN GRUPA SALMONELLA – 2fl	31.03.2023	14.04.2023	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 124 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot martor Perioada de obs.- 21 zile 4 fl	26.04.2023	17.05.2023	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 3 fl	18.04.2023	25.04.2023	Titru DIE ₅₀ / doză vacc. ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4,00} ; 10 ^{4,00} ; 10 ^{4,00} 50 doze /fl	S
F.3.2. 013	CONTROLUL UR _g % 3 fl	31.03.2023	31.03.2023	≤ 3 g %	0,48 g%; 0,43g%; 0,47g%	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	31.03.2023	31.03.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscrise 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 inscrise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea temperatura de conservare.Peletă compactă, de culoare	S

					brun-roșcată	
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 După 14 zile, la pasarile inoculate, trebuie sa apara reactii locale specifice, noduli cu diametrul cuprins între 0,3 - 1 cm - 2fl	26.04.2023	10.05.2023	Doza vaccinala trebuie sa contina minimum 10 ² si maximum 10 ⁵ DI ₅₀ /doza	După 14 zile, la pasarile inoculate, trebuie sa apara reactii locale specifice, noduli cu diametrul cuprins între 0,3 - 1 cm DI 50 /doza = 10 ^{3,82}	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3050 fl	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 (Explicați)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 18.05.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 18.05.2023

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 30/ 18.05.2023

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: 124

Valabilitatea: 01.10.2024

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. 31/18.05.2023...

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 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

76/2023 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE
DILUANT pentru vaccin AVIPOX - GAL

NR. SERIE 124

COD PRODUS

B - 87021

DATA FABRICAȚIEI

05.04.2023

DATA EXPIRĂRII

01.10.2024

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120010/17.01.2012

PAGINA

I din I

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	07.04.2023	07.04.2023	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei – 100 fl	100 fl x 0,5 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 30 fl	07.04.2023	21.04.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	15/15-probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 15/15 -probe la 20°-25° 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 in Diluant AVIPOX-GAL SERIA 125 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot martor -4 fl	26.04.2023	17.05.2023	Pasarile inoculate trebuie să tolereze produsul, sa prezinte la locul inoc. noduli variolici si sa reziste pe toata perioada de observatie.	Pasarile inoculate au tolerat produsul, au prezentat la locul inoc. noduli variolici si au rezistat pe toata perioada de observatie.	S
F.3.1. 041	CONTROLUL MACROSCOPIC 4 fl	07.04.2023	07.04.2023	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL 30 fl	07.04.2023	07.04.2023	0,5 ml	30 fl x 0,5 ml	S
F.3.2. 044	DETERMINAREA VALORII pH 20 fl	07.04.2023	07.04.2023	7,0 - 7,5	7,22;7,22;7,23	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3120 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 0,5 ml	TOTAL (1 x 2) 1560 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		REPROCESARE SAU RETESTARE		RESPINGERE	
☒ ELIBERARE PRODUS					
☐ ALTELE (Explicați)					
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ			
Dr. Silvia PURCAREA		Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU			
Data: 18.05.2023		Data: 18.05.2023			

