

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 64 /11.10.2023

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: 127

Valabilitatea: 08.03.2025

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. 67/ 11.10.2023.

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

127

COD PRODUS

B - 18282

DATA LIOFILIZARII

08.09.2023

DATA EXPIRĂRII

08.03.2025

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			
F3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU CONTROLUL CALITATII	08.09.2023	08.09.2023	Se preleveaza un numar de probe in directa corelatie cu marimea seriei -25 fl	25 flacoane	S
F3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 10 fl	08.09.2023	22.09.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) steril	10/10 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINARII CU GERMENI DIN GRUPA MYCOPLASMA- 2fl	08.09.2023	06.10.2023	Absenti germeni Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINARII CU GERMENI DIN GRUPA SALMONELLA- 2fl	08.09.2023	22.09.2023	Absenti germeni Salmonella	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pasari SPF ≥60 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin rehidratat în Diluant AVIPOX-GAL 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot martor Perioada de obs.- 21 zile - 3 fl	20.09.2023	11.10.2023	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
F3.1. 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE 3 fl	12.09.2023	19.09.2023	Titru DIE ₅₀ / doză vacc. ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4,51} ; 10 ^{4,60} ; 10 ^{4,51} 500 doze /fl	S
F3.2. 013	CONTROLUL URg% 3fl	11.09.2023	11.09.2023	≤ 3 g %	0,52 g%; 0.67g%; 0,56 g%	S
F3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	08.09.2023	08.09.2023	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

F3.1. 050	STABILIREA DOZEI INFECTIOASE 20 pasari SPF $\geq$ 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 - 2 fl	20.09.2023	04.10.2023	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 = $10^{4,33}$	S
--------------	---	------------	------------	---	--	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
540 fl	500 doze	270.000 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 Data: 11.10.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 11.10.2023