

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 46 /31.07.2024

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 - liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila

Seria: 130

Valabilitatea: 13.12.2025

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. 50 / 31.07.2024.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190

Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / : (+) 4 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

**NR. AUT. FABRICAȚIE
RO 01/2023**

**CERTIF. GMP FABRICAȚIE -
CONTROL
76/2023/ RO**

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

AVIPOX -GAL - liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila

NR. SERIE

130

COD PRODUS

B - 28758

DATA LIOFILIZARII

13.06.2024

DATA EXPIRĂRII

13.12.2025

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	13.06.2024	13.06.2024	Se preleveaza un numar de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 50 fl	50 flacoane	S
F3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE - 20fl	13.06.2024	27.06.2024	- Fluid thioglycollate medium (30 -35° C)steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) steril	10/10 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20°-25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINARII CU GERMENI DIN GRUPA MYCOPLASMA - 2fl	13.06.2024	11.07.2024	Absenti germeni Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINARII CU GERMENI DIN GRUPA SALMONELLA- 2fl	13.06.2024	27.06.2024	Absenti germeni Salmonella	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII- 10 fl 10 pasari SPF ≥ 60 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin rehidratat in solvent pentru vac. AVIPOX GALseria 130 5 pasari SPF ≥ 60 zile – lot martor Perioada obs. - 21 zile	10.07.2024	31.07.2024	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	18.06.2024	25.06.2024	Titru D _{IE50} / doză vacc ≥ 10 ²	Titru D _{IE50} /ml 10 ^{4,15} ; 10 ^{4,07} ; 10 ^{4,28} 100 doze /fl	S
F3.2. 013	CONTROLUL URg% 3fl	13.06.2024	13.06.2024	≤ 3 g %	1,60 g%; 1,43 g% ; 1,23 g%	S
F3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	13.06.2024	13.06.2024	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	02.07.2024	16.07.2024	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 = $10^{4,62}$	S
--------------	---	------------	------------	---	---	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 390 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 39.000 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
☐ ALTELE (Explicații)	☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ	
ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITATII Dr. Silvia PURCAREA Data: 31.07.2024	PERSOANA CALIFICATĂ  Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 31.07.2024

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 48 / 31.07.2024

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: SOLVENT PENTRU AVIPOX -GAL

Seria: 130

Valabilitatea: 13.12.2025

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. 52/31.07.2024			
NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax (+) 4 021 350 3109 / Fax (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro		NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE SOLVENT PENTRU AVIPOX - GAL		NR. SERIE 130	COD PRODUS B - 28758
		DATA FABRICAȚIEI 05.07.2024	DATA EXPIRĂRII 13.12.2025
		AUT. COMERCIALIZARE Nr.120010/17.01.2012	PAGINA 1 din 1

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 EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	05.07.2024	05.07.2024	50 fl x 1 ml	50 fl x 1 ml	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	05.07.2024	19.07.2024	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	20/20-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 20/20 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.037	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE - 10 fl 10 pasari SPF ≥60 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin AVIPOX-GAL seria 130 rehidratat în solvent pentru AVIPOX-GAL seria 130 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot martor	10.07.2024	31.07.2024	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 3 fl	05.07.2024	05.07.2024	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL - 10fl	05.07.2024	05.07.2024	1 ml	20 fl x 1 ml	S
F.3.2.044	DETERMINAREA VALORII pH 3 fl	05.07.2024	05.07.2024	7,0 - 7,5	7,16;7,15;7,16	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
440 fl	1 ml	440 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ ALTELE (Explicații) ☐ RĂSPINGERE	
--	--

SEMĂNĂTURĂ ȘEF LABORATOR CONTROL BIOLOGIC Dr. Silvia PURCAREA Data: 31.07.2024		PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU Data: 31.07.2024
---	--	--