



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 54/12.06.2020

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: BIAROMVAC-PA

SERIA: 020

VALABILITATEA: 15.11.2021.

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NATIONALA SANITAR VETERINARA SI PENTRU SIGURANTA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare Nr.120170/17.05.2012.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M

Dr. Petru ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 54/12.06.2020

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 01/27.11.2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE – CONTROL
63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

**BIAROMVAC-PA -vaccin viu, liofilizat contra bursitei
 infecțioase aviare**

NR. SERIE

020

COD PRODUS

B-10745

DATA CONDITIONĂRII

15.05.2020

DATA EXPIRĂRII

15.11.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120170/17.05.2012

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	15.05.2020	15.05.2020	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	15.05.2020	29.05.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	15.05.2020	15.05.2020	Peleta compacta de culoare alb-gălbui sau brun-roscată	Peleta compacta de culoare alb-gălbui sau brun-roscată	S
F.3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU MYCOPLASMA SPP	15.05.2020	12.06.2020	Absență germeni de Mycoplasma	Absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA SSP	15.05.2020	29.05.2020	STERIL	STERIL	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	18.05.2020	25.05.2020	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ^{3.5}	Titru DIE ₅₀ / doză vac. 10 ^{6.41} , 10 ^{6.02} , 10 ^{6.48} 100 doze/fl	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu câte 10doze vaccinale	20.05.2020	10.06.2020	Puii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	Puii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2. 013	DETERMINAREA URg% prin metoda Karl Fischer	15.05.2020	15.05.2020	≤ 3%	2,92;2,90 ;2,90	S
F.3.1. 089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -10 pui x16 zile inoculați oculo-conjunctival cu câte o doza vacc. Lucrat ELISA	20.05.2020	10.06.2020	Testarea răspunsului imun prin ELISA Raport S/P ≥0, 20 Titru Ac (≥396)	Pozitiv 9/10 Corespunde BA Nr. 10318/11.06.2020	S
		11.06.2020	11.06.2020			

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 13300 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 1330000 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☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE☐ RESPINGERE☐ ALTELE (Explicații)**SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII**

Dr. SILVIA PURCARE
Șef Laborator
Data: 12.06.2020

**SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ**

Biochimist ANDREI NICA
Data: 12.06.2020

