



## 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<br>ADMISIBILITATE                                                              | REZULTAT                                                                                       | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|               |                                                                                                                                | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                |                                                                                                |                                                                                      |
| F.3.1.<br>004 | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITĂȚII                                                              | 15.05.2020      | 15.05.2020 | 30 flacoane                                                                                    | 30 flacoane                                                                                    | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>005 | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                                                | 15.05.2020      | 29.05.2020 | - Fluid thighcollate<br>medium (30 -35 °C)<br>- Soybean -Casein Digest<br>medium(20 -25 °C     | - Fluid thighcollate<br>medium (30 -35 °C)-<br>Soybean -Casein Digest<br>medium(20 -25 °C      | S                                                                                    |
| F.3.1<br>006  | CONTROLUL PRODUSULUI<br>BIOLOGIC AMBALAT                                                                                       | 15.05.2020      | 15.05.2020 | Peleta compacta de culoare<br>alb-gălbui sau brun-roscată                                      | Peleta compacta de<br>culoare alb-gălbui sau<br>brun-roscată                                   | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>028 | CONTROLUL CONTAMINĂRII<br>CU MYCOPLASMA SPP                                                                                    | 15.05.2020      | 12.06.2020 | Absență germeni de<br>Mycoplasma                                                               | Absență germeni de<br>Mycoplasma                                                               | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>029 | CONTROLUL CONTAMINĂRII<br>CU SALMONELLA SSP                                                                                    | 15.05.2020      | 29.05.2020 | STERIL                                                                                         | STERIL                                                                                         | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>032 | DETERMINAREA<br>CONCENTRAȚIEI VIRALE                                                                                           | 18.05.2020      | 25.05.2020 | Titru $DIE_{50}$ / doză vac.<br>$\geq 10^{3.5}$                                                | Titru $DIE_{50}$ / doză vac.<br>$10^{6.41}$ ; $10^{6.62}$ ; $10^{6.48}$<br>100 doze/fl         | S                                                                                    |
| F.3.1<br>033  | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>10 pui x 16 zile inoculați<br>oculoconjunctival, cu câte 10doze<br>vaccinale                          | 20.05.2020      | 10.06.2020 | Puii inoculați trebuie să<br>tolereze produsul fără să<br>apară reacții locale sau<br>generale | Puii inoculați trebuie să<br>tolereze produsul fără să<br>apară reacții locale sau<br>generale | S                                                                                    |
| F.3.2.<br>013 | DETERMINAREA URg% prin<br>metoda Karl Fischer                                                                                  | 15.05.2020      | 15.05.2020 | $\leq 3\%$                                                                                     | 2,92;2,90 ;2,90                                                                                | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>089 | TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN<br>PRIN ELISA -10 pui x16 zile<br>inoculați oculo-conjunctival cu câte o<br>doza vacc. Lucrat ELISA. | 20.05.2020      | 10.06.2020 | Testarea răspunsului imun<br>prin ELISA<br>Raport S/P $\geq 0, 20$<br>Titru Ac ( $\geq 396$ )  | Pozitiv 9/10<br>Corespunde<br>BA Nr.<br>10318/11.06.2020                                       | S                                                                                    |
|               |                                                                                                                                | 11.06.2020      | 11.06.2020 |                                                                                                |                                                                                                |                                                                                      |

(continuare pe verso)

| MĂRIMEA SERIEI                                         |                                                                    |                                      | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>13300 flacoane</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>100 doze/fl</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>1330000 doze</b> |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS<br><input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE<br><input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                        |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Dr. SILVIA PURCAREAN<br>Șef Laborator<br>Data: 12.06.2020                                                                                                      | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Biochimist ANDREI NICA<br>Data: 12.06.2020 |





**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**  
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



2826/14.05.2021

Nr. 4916 din 26.04.2021

La **Procesul verbal** înregistrat la ICBMV nr. 2347 din 26.02.2021 emis de **Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, DSVSA ILFOV** și înregistrat prin **CA-ICBMV-40016** din 26.02.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul **Biaromvac PA**, serie 20, valabilitate până la 15.11.2021, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 120170/17.05.2012, valabilitate : nelimitată.

**Director Tehnic**

Dr. Mirela MARINESCU

**Director**

Dr. Florica DURLEA

**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

**BULETIN DE ANALIZĂ**

Nr. 40016 din 26.04.2021



acreditat pentru  
ÎNCERCARE



SR EN ISO/IEC 17025:2018  
CERTIFICAT DE ACREDITARE  
LI 908

Expeditorul probelor: **Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor , DSVSA ILFOV**

Contextul prelevării: **Oficial de supraveghere**

Deținătorul autorizației de comercializare (DAC): **ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA**

Producător: **ROMVAC COMPANY S.A. , ROMÂNIA**

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: **SC ROMVAC COMPANY, Ilfov**

Data prelevării: **26.02.2021 -**

Nr. proces verbal, loc  
prelevare/DSVSA : **35 / 26.02.2021**

Responsabil prelevare: **Amelia PREDETEANU**

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

**26.02.2021**

Temperatura/starea termică:

**4,0°C**

Responsabili: **Med. Vet. Marinela GRIGORESCU**

**Med. Vet. Andreea MAFTEI**

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/la unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la [icbmvmv@icbmvmv.ro](mailto:icbmvmv@icbmvmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2/08.01.2016  
Revizia 1/25.01.2018



Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: **Biaromvac PA**, peletă vaccinală liofilizată, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 120170/17.05.2012

| Cod probă<br>Perioada<br>analitică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Detalii probă                                                                                                                                                                                        | Test, metodă de analiză / Parametri de<br>performanță                           | Rezultate, IM, UM                                                                                                                                                                                                                             | Concluzii                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PR-ICBMV-<br>40016-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | serie: 20<br>valabilitate: 15.11.2021<br>cantit. totală: 13,00<br>flacon x 100 doze<br>nr. unități/probă:10<br>stare de primire:<br><b>Corespunzatoare</b><br>(13 Flacoane Liofilizat x<br>100 doze) | Serviciu/Compartiment: <b>Laborator Control Produse Antivirale Aviare</b>       |                                                                                                                                                                                                                                               | Corespunde<br>prevederilor<br>documentatiei<br>tehnice a produsului<br>si Ph. Eur., editia 10. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      | Control sterilitate PMV, Reagenti,<br>Produse imunologice/flacon (AR) (A.R.)    | 40016-1.1 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: steril conform Ph. Eur. editia 10, cap.<br>2.6.1. Perioada analitica: 30.03 - 13.04.2021.                                                                  |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 | 40016-1.2 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: steril conform Ph. Eur. editia 10, cap.<br>2.6.1. Perioada analitica: 30.03 - 13.04.2021.                                                                  |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 | 40016-1.3 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: steril conform Ph. Eur. editia 10, cap.<br>2.6.1. Perioada analitica: 30.03 - 13.04.2021.                                                                  |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 | 40016-1.4 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: steril conform Ph. Eur. editia 10, cap.<br>2.6.1. Perioada analitica: 30.03 - 13.04.2021.                                                                  |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      | Control macroscopic (NR) (A.R.)                                                 | 40016-1.5 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Peleta<br/>compacta de culoare brun-roscata.</b><br>Corespunde.<br>Prevederi: peleta compacta, de culoare alb-<br>galbuie sau brun-roscata. Data testării:<br>14.04.2021.                           |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      | Control concentrație virus DIE 50/ouă<br>embrionate SPF/determinare (NR) (A.R.) | 40016-1.6 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Titru<br/>DIE<sub>50</sub>/doza: 10<sup>4.19</sup>. Corespunde.</b><br>Prevederi: titru DIE <sub>50</sub> /doza: 10 <sup>3.5</sup> - 10 <sup>5.5</sup> , Perioada<br>analitica: 14.04 - 22.04.2021. |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 | 40016-1.7 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Titru<br/>DIE<sub>50</sub>/doza: 10<sup>4.19</sup>. Corespunde.</b><br>Prevederi: titru DIE <sub>50</sub> /doza: 10 <sup>3.5</sup> -10 <sup>5.5</sup> , Perioada<br>analitica: 14.04 - 22.04.2021.  |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 | 40016-1.8 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Titru<br/>DIE<sub>50</sub>/doza: 10<sup>4.19</sup>. Corespunde.</b><br>Prevederi: titru DIE <sub>50</sub> /doza: 10 <sup>3.5</sup> -10 <sup>5.5</sup> , Perioada<br>analitica: 14.04 - 22.04.2021.  |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 | Serviciu/Compartiment: <b>Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti</b>                                                                                                                                                     |                                                                                                |
| Determinarea umidității reziduale* (NR)<br>(L.F.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 40016-1.9 (Vaccin antiviral - aviare): <b>2,01 g%</b><br>corespunde(maxim=3 g%)<br>Data testarii: 31.03.2021                                                                                         |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 40016-1.10 (Vaccin antiviral - aviare): <b>2,13 g%</b><br>corespunde(maxim=3 g%)<br>Data testarii: 31.03.2021                                                                                        |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                |
| Concluzia finală: probele analizate din produsul Biaromvac PA, vaccin viu liofilizat contra bursitei infectioase aviare, seria 20, valabilitate: 15.11.2021, corespund la parametri verificati conform documentatiei tehnice a firmei producatoare S.C. Romvac Company S.A. Controlul sterilitatii bacteriene si fungice s-a facut pe 4 flacoane. |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                |

**Responsabili teste/analize:**

A. R. = Med. Vet. **Andreea RADELESNE**

L. F. = Chim. **Luminita FATU**

**Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIVIRALE AVIARE: Dr. med. vet. Daniela NITA**

**Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. Costin CIOCIOI**

**Abrevieri / Definiții:**

**DAC** - Deținătorul Autorizației de Comercializare

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

FA01-BA-P  
Ediția 2/08.01.2016  
Revizia 1/25.01.2018

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Număr de exemplare <span style="border: 1px solid black; padding: 0 10px;">2</span> din care se distribuie: <div style="display: flex; margin-top: 5px;"> <div style="margin-right: 20px;"> <input style="width: 40px; text-align: center; border: 1px solid black;" type="text" value="1"/> ICBMV<br/> <input style="width: 40px; text-align: center; border: 1px solid black;" type="text" value="1"/> ROMVAC COMPANY S.A.<br/> <input style="width: 40px; text-align: center; border: 1px solid black;" type="text" value=""/> </div> <div> <input type="checkbox"/> ANSVSA<br/> <input type="checkbox"/> Altele: _____         </div> </div> | Număr anexe <span style="border: 1px solid black; padding: 0 10px;">1</span><br><div style="margin-top: 5px;"> <input type="checkbox"/> _____<br/> <input type="checkbox"/> _____         </div> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

FA01-BA-P  
 Ediția 2/08.01.2016  
 Revizia 1/25.01.2018

