

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 31/ 05.03.2021

Subscrișa **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: BIAROMVAC -PA

Seria: 21

Valabilitatea: 15.07.2022

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. 110154/20.07.2011



ROMVAC COMPANY
Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

ROMVAC
Sef Laborator Control Biologic
LABORATOR
CONTROL
BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 31 / 05.03.2021

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.
 Sose. 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 21	COD PRODUS B-36530
DATA CONDITIONARII 15.01.2021	DATA EXPIRĂRII 15.07.2022
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	15.01.2021	15.01.2021	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	15.01.2021	29.01.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C-steril	- 5/5 probe la 30 -35 °C- Absența contaminanți bacterieni -5/5 probe la 20 -25 °C- absența contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	15.01.2021	15.01.2021	Peleta compactă de culoare alb-gălbui sau brun-roscată	Peleta compactă de culoare brun-roscată	S
F.3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU MYCOPLASMA SPP	15.01.2021	12.02.2021	Absență germeni de Mycoplasma	-2/2 probe absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA SSP	15.01.2021	29.01.2021	Absență germeni de Salmonella	-2/2 probe absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	18.01.2021	25.01.2021	Titru D ₅₀ / doză vac. ≥10 ^{7.5}	Titru D ₅₀ /doză vacc. 10 ^{7.23} , 10 ^{7.08} , 10 ^{7.00} 2500 doze/fl	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu câte 10doze vaccinale	10.02.2021	03.03.2021	Puii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	10/10 pui inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2. 013	DETERMINAREA URG% prin metoda Karf Fischer	15.01.2021	15.01.2021	≤ 3%	1,44, 1,19, 1,12	S
F.3.1. 089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -10 pui x16 zile inoculați oculo-conjunctival cu câte o doza vacc. Lucrat ELISA.	10.02.2021 03.03.2021	03.03.2021 03.03.2021	Testarea răspunsului imun prin ELISA Raport S/P ≥ 20 Titru Ac (≥396)	Pozitiv 8/10 Corespunde B A Nr.10131 / 04.03.2021	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1160 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2500 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 2.900.000 doze	

Prin prezenta certificăm 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 (Explicatii)**SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII****Dr. SILVIA PURCAREA**

Șef Laborator

Data: 05.03.2021

LABORATOR

PRODUSE

BIOLOGICE

S.A.

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ**Biochimist ANDREI NICOLAI Dr. Biolog Lucia Diaconu**

Data: 05.03.2021

