

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 48/ 29.04.2021

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: BIAROMVAC -PA

Seria: 22

Valabilitatea: 19.09.2022

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. 120170/17.05.2012

ROMVAC COMPANY
Societate cu răspundere limitată
Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

ROMVAC COMPANY
Societate cu răspundere limitată
LABORATOR CONTROL BIOLOGIC
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 49/29.04.2021

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

22

COD PRODUS

B-10745

DATA CONDITIONĂRII

19.03.2021

DATA EXPIRĂRII

19.09.2022

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	19.03.2021	19.03.2021	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	19.03.2021	02.04.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C-steril	- 5/5 probe la 30 -35 °C- Absență contaminanți bacterieni -5/5 probe la 20 -25 °C- Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	19.03.2021	19.03.2021	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	19.03.2021	16.04.2021	Absență germeni de Mycoplasma	-2/2 probe absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA SSP	19.03.2021	02.04.2021	Absență germeni de Salmonella	-2/2 probe absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	29.03.2021	05.04.2021	Titru DIE_{50} / doză vacc. $\geq 10^{1.5}$	Titru DIE_{50} /doză vacc. $10^{6.15}; 10^{5.67}; 10^{5.92}$ 100 doze/fl	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu câte 10doze vaccinale	31.03.2021	21.04.2021	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 Karl Fischer	22.03.2021	22.03.2021	$\leq 3\%$	1,61g%; 2,85 g%; 2,79 g%	S
F.3.1. 089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -15 pui x16 zile inoculați oculo-conjunctival cu câte o doza vacc. Lucrat ELISA.	07.04.2021 28.04.2021	27.04.2021 28.04.2021	Testarea răspunsului imun prin ELISA Raport S/P $\geq 0,20$ Titru Ac (≥ 396)	Pozitiv 11/11 Corespunde B A Nr.10239 / 28.04.2021	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 11.900 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 1.190.000 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 Șef Laborator Data: 29.04.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochimist ANDREI NICA/ Dr. Biolog Lucia Diaconu Data: 29.04.2021

