

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 36/ 10.05.2022

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 - vaccin viu, liofilizat contra bursitei infecțioase aviare

Seria: 24

Valabilitatea: 18.09.2023

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



Șef Laborator Control Biologic



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 41 /10.05.2022

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

COD PRODUS

B- 116544

DATA CONDITIONARII

18.03.2022

DATA EXPIRĂRII

18.09.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120170/17.05.2012

PAGINA

1 din 2

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	18.03.2022	18.03.2022	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei :30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	18.03.2022	01.04.2022	- 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	18.03.2022	18.03.2022	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate având înscrise pe eticheta denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea temperatura de conservare.Peleta compactă de culoare alb-gălbui sau brun-roscată .	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea temperatura de conservare.Peleta compactă de culoare brun-roscată .	S
F.3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU MYCOPLASMA SPP	18.03.2022	15.04.2022	Absență germeni de Mycoplasma	-2/2 probe absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA SSP	18.03.2022	01.04.2022	Absență germeni de Salmonella	-2/2 probe absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	21.03.2022	28.03.2022	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^{7.5}$	Titru DIE_{50} /doză vacc. $10^{6.53}$; $10^{6.77}$; $10^{6.59}$ 2000 doze/fl	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu câte 10 doze vaccinale	14.04.2022	28.04.2022	Puii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	10/10 pui inoculați cu câte 10 doze vaccinale tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2. 013	DETERMINAREA URg% prin metoda Karl Fischer	18.03.2022	18.03.2022	$\leq 3\%$	0,72 g%; 0,64 g%; 0,81 g%	S
F.3.1. 089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -10 pui x16 zile inoculați oculo-conjunctival cu câte o doza vacc. Lucrat ELISA	14.04.2022	05.05.2022	Testarea răspunsului imun prin ELISA Raport S/P $\geq 0,20$	8/10 probe ser-pozitive 2/10 probe ser-negative Corespunde B A Nr. 10209 / 06.05.2022	S
		06.05.2022	06.05.2022	Titru Ac (≥ 396)		

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2.180 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2000 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 4.360.000doze	

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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. SILVIA PURCAREA Șef Laborator Data: 10.05.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Biochimist ANDREI NICA / Dr. Biolog Lucia Diaconu Data: 10.05.2022