

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 63/19.08.2022

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: 25

Valabilitatea: 24.12.2023

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



ROMVAC COMPANY
Societate
comercială
Director General
Dr. Viorica CHIURCIU
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

ROMVAC COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
BIOLOGIC
S.A.

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 76 /19.08.2022

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari IL, FOV 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

25

COD PRODUS

B- 10745

DATA CONDITIONĂRII

24.06.2022

DATA EXPIRĂRII

24.12.2023

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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	24.06.2022	24.06.2022	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei :30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	24.06.2022	08.07.2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C-steril	- 7/7 probe la 30 -35 °C- Absenta contaminanți bacterieni - 7/7 probe la 20 -25 °C- Absenta contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	24.06.2022	24.06.2022	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	24.06.2022	22.07.2022	Absență germeni de Mycoplasma	-2/2 probe absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA SPP	24.06.2022	08.07.2022	Absență germeni de Salmonella	-2/2 probe absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	27.06.2022	04.07.2022	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^{3.5}$	Titru DIE_{50} /doză vacc. $10^{0.58} ; 10^{2.00} ; 10^{2.66}$ 100 doze/fl	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu câte 10 doze vaccinale	28.07.2022	17.08.2022	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	24.06.2022	27.06.2022	$\leq 3\%$	0,50 g%; 1,98 g%; 2,21g%	S
F.3.1. 089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -10 pui x16 zile inoculați oculo-conjunctival cu câte o doză vacc. Lucrat ELISA	28.07.2022 18.08.2022	17.08.2022 18.08.2022	Testarea răspunsului imun prin ELISA Raport S/P $\geq 0,20$ Titru Ac ≥ 396	8/10 probe ser- pozitive 2/10 probe ser-negative Correspunde B.A LSVSA Nr.10366 / 18.08.2022	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 13.290 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/Π	TOTAL (1 x 2) 1.329.000doze	

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 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: 19.08.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Biochimist ANDREI NICA / Dr. Biolog Lucia Diaconu Data: 19.08.2022