

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 41/ 27.06.2023

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: 26

Valabilitatea: 12.11.2024

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



Director General

Dr. Viorica CHIURCIU



Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 43 /27.06.2023

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 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE – CONTROL
76/2023 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

**BIAROMVAC-PA -vaccin viu,liofilizat contra bursitei
 infecțioase aviare**

NR. SERIE

26

COD PRODUS

B- 36530

DATA CONDITIONARII

12.05.2023

DATA EXPIRĂRII

12.11.2024

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120170/17.05.2012

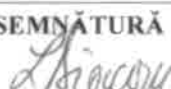
PAGINA

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 CALITATII	12.05.2023	12.05.2023	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei :30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 7 fl	12.05.2023	26.05.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C-steril	- 7/7 probe la 30 -35 °C- Absenta contaminanti bacterieni -7/7 probe la 20 -25 °C- Absenta contaminanti fungici	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	12.05.2023	12.05.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscrise pe eticheta : denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.Peleta compacta de culoare alb-gălbui sau brun-roscata .	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate avand inscrise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.Peleta compacta de culoare brun-roscata .	S
F.3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINARII CU MYCOPLASMA SPP – 2 fl	12.05.2023	09.06.2023	Absență germeni de Mycoplasma	-2/2 probe absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINARII CU SALMONELLA SPP – 2 fl	12.05.2023	26.05.2023	Absență germeni de Salmonella	-2/2 probe absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE - 3 fl	15.05.2023	22.05.2023	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^{3.5}$	Titru DIE_{50} /doză vacc. $10^{7.61}$; $10^{7.43}$; $10^{7.49}$ 2500 doze/fl	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu câte 10 doze vaccinale – 2 fl	24.05.2023	07.06.2023	Puii inoculati trebui să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	10/10 pui inoculati 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 – 3 fl	22.06.2023	22.06.2023	$\leq 3\%$	0,68 g%; 0,74 g%; 0,71 g%	S
F.3.1. 089	TESTAREA RASPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -20 pui x16 zile inoculati oculo-conjunctival cu cate o doza vacc. Lucrat ELISA. — 2 fl	24.05.2023	14.06.2023	Testarea raspunsului imun prin ELISA Raport S/P $\geq 0,20$	18/20 probe ser-pozitive 2/20 probe ser-negative	S
		15.06.2023	15.06.2023	Titru Ac ≥ 396		

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2050 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2500 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 5.125.000 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL BIOLOGIC Dr. SILVIA PURCAREA Șef Laborator Data: 27.06.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Biochimist ANDREI NICA/ Dr. Biolog Lucia Diaconu Data: 27.06.2023