

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 16 / 07.03.2024

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: 27

Valabilitatea: 14.06.2025

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 MURCĂRE



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 17 /07.03.2024

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

27

COD PRODUS

B- 10745

DATA CONDITIONARII

14.12.2023

DATA EXPIRĂRII

14.06.2025

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	20.12.2023	20.12.2023	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei : 50 flacoane	50 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	20.12.2023	03.01.2024	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C-steril	- 10/10 probe la 30 -35 °C- Absenta contaminanti bacterieni -10/10 probe la 20 -25 °C- Absenta contaminanti fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	20.12.2023	20.12.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine inchise etichetate avand inscise 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 inscise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,tempratura de conservare.Peleta compacta de culoare brun- roscata .	S
F.3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINARII CU MYCOPLASMA SPP – 2 fl	20.12.2023	17.01.2024	Absență germeni de Mycoplasma	-2/2 probe absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINARII CU SALMONELLA SPP – 2 fl	20.12.2023	03.01.2024	Absență germeni de Salmonella	-2/2 probe absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE - 3 fl	09.01.2024	15.01.2024	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^{3.5}$	Titru DIE_{50} /doză vacc. $10^{6.76} ; 10^{6.27} ; 10^{6.17}$ 100 doze/fl	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 24 zile inoculați i.m., cu câte 10 doze vaccinale – 5 fl	14.02.2024	06.03.2024	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	08.01.2024	08.01.2024	$\leq 3\%$	2,03 g%; 1,78 g%; 1,60 g%	S
F.3.1. 089	TESTAREA RASPUNSULUI IMUN PRIN ELISA 5 fl -15 pui x 24 zile inoculati oculo-conjunctival cu cate o doza vacc. Lucrat ELISA	14.02.2024 07.03.2024	06.03.2024 07.03.2023	Testarea raspunsului imun prin ELISA Raport S/P $\geq 0,20$ Titru Ac ≥ 396	12/15 probe ser-pozitive 3/15 probe ser-negative 3/3 probe ser-negative - lot martor	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4560 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 456.000 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 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL BIOLOGIC  Dr. SILVIA PURCAREA Șef Laborator Data: 07.03.2024		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Biochimist ANDREI NICA/ Dr. Biolog Lucia Diaconu Data: 07.03.2024	