

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 57 / 10.09.2024

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: 28

Valabilitatea: 13.12.2025

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 PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 61 /10.09.2024..

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax (+) 4 021 350 3109 /(+) 4 021 350 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 28	COD PRODUS B- 10745
	DATA CONDITIONARII 13.06.2024	DATA EXPIRĂRII 13.12.2025
	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	13.06.2024	13.06.2024	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	13.06.2024	27.06.2024	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C-steril	- 20/20 probe la 30 -35 °C- Absenta contaminanti bacterieni -20/20 probe la 20 -25 °C- Absenta contaminanti fungici	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	13.06.2024	13.06.2024	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscrite 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 inscrite 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	13.06.2024	11.07.2024	Absență germeni de Mycoplasma	-2/2 probe absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1.029	CONTROLUL CONTAMINARII CU SALMONELLA SPP – 2 fl	13.06.2024	27.06.2024	Absență germeni de Salmonella	-2/2 probe absență germeni de Salmonella	S
F.3.1.032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE - 3 fl	17.06.2024	24.06.2024	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^{3.5}$	Titru DIE_{50} /doză vacc. $10^{7.45}$; $10^{6.75}$; $10^{7.64}$ 100 doze/fl	S
F.3.1.033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 23 zile inoculați i.m., cu câte 10 doze vaccinale – 5 fl	07.08.2024	21.08.2024	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	13.06.2024	13.06.2024	$\leq 3\%$	2,71 g%; 2,07 g%; 2,04 g%	S
F.3.1.089	TESTAREA RASPUNSULUI IMUN PRIN ELISA - 5 fl -10 pui x 37 zile inoculati oculo-conjunctival cu cate o doza vacc. Lucrat ELISA	07.08.2024 29.08.2024	28.08.2024 29.08.2024	Testarea raspunsului imun prin ELISA Raport S/P $\geq 0,20$ Titru Ac ≥ 396	8/10 probe ser-pozitive 2/10 probe ser-negative 3/3 probe ser-negative - lot martor	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2.625 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 2.62500 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
☐ ALTELE (Explicații)	☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ	
ȘEF LABORATOR CONTROL BIOLOGIC Dr. SILVIA PURCARE Șef Laborator Data: 10.09.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Biochimist ANDREI NICA/ Dr. Biolog Lucia Diaconu Data: 10.09.2024