

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 25 / 10.04.2025

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: 30

Valabilitatea: 20.08.2026

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. 28 / 10.04.2025

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 30	COD PRODUS B- 36530
	DATA CONDITIONARII 20.02.2025	DATA EXPIRĂRII 20.08.2026
	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	20.02.2025	20.02.2025	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	20.02.2025	06.03.2025	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Cascin 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- 12 fl	20.02.2025	20.02.2025	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 ,tempratura de conservare.Peleta compacta de culoare alb-gălbui sau brun-roscata .	Flacoanele cu produs biologic sunt 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 brun-roscata .	S
F.3.1.028	CONTROLUL CONTAMINARII CU MYCOPLASMA SPP – 2 fl	20.02.2025	20.03.2025	Absență germeni de Mycoplasma	-2/2 probe absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1.029	CONTROLUL CONTAMINARII CU SALMONELLA SPP – 2 fl	20.02.2025	06.03.2025	Absență germeni de Salmonella	- 2/2 probe absență germeni de Salmonella	S
F.3.1.032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE - 3 fl	24.02.2025	03.03.2025	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^{3.5}$	Titru DIE_{50} /doză vacc. $10^{6.80}$; $10^{7.50}$; $10^{6.35}$ 2500 doze/fl	S
F.3.1.033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu cate 10 doze vaccinale – 5 fl	19.03.2025	09.04.2025	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	20.02.2025	20.02.2025	$\leq 3\%$	0,92 g%; 0,80 g%; 0,85 g%	S
F.3.1.089	TESTAREA RASPUNSULUI IMUN PRIN ELISA - 3 fl -15 pui x 16 zile inoculati oculoconjunctival cu cate o doza vacc. Lucrat ELISA	19.03.2025 10.04.2025	09.04.2025 10.04.2025	Testarea raspunsului imun prin ELISA Raport S/P $\geq 0,20$ Titru $Ac \geq 396$	13/15 probe ser-pozitive 2/15 probe ser-negative 3/3 probe ser-negative - lot martor Corespunde B.A LSVSA Nr.10237 / 10.04.2025	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
875 flacoane	2.500 doze/fl	2.187.500 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

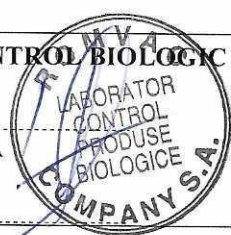
SEMNĂTURĂ

ȘEF LABORATOR CONTROL BIOLOGIC

Dr. SILVIA PURCAREA

Șef Laborator

Data: 10.04.2025



PERSOANA CALIFICATĂ

Biochimist ANDREI NICA/ Dr. Biolog Lucia Diaconu

Data: 10.04.2025

