

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 40 / 01.07.2025

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: 32

Valabilitatea: 30.11.2026

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 POPCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 46 / 01.07.2025

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 32	COD PRODUS B- 36530
	DATA CONDITIONARII 30.05.2025	DATA EXPIRĂRII 30.11.2026
	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 CALITĂȚII	02.06.2025	02.06.2025	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	02.06.2025	16.06.2025	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soyabean -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	02.06.2025	02.06.2025	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 ,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 ,temperatura de conservare.Peleta compacta de culoare brun-roscata .	S
F.3.1.028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU MYCOPLASMA SPP – 2 fl	02.06.2025	30.06.2025	Absență germeni de Mycoplasma	-2/2 probe absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1.029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA SPP – 2 fl	02.06.2025	16.06.2025	Absență germeni de Salmonella	- 2/2 probe absență germeni de Salmonella	S
F.3.1.032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE - 3 fl	02.06.2025	09.06.2025	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^{3.5}$	Titru DIE_{50} /doză vacc. $10^{7.88}$; $10^{7.17}$; $10^{7.64}$ 2500 doze/fl	S
F.3.1.033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculo-conjunctival, cu cate 10 doze vaccinale – 5 fl 10 pui x 16 zile- lot martor	04.06.2025	25.06.2025	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	02.06.2025	02.06.2025	$\leq 3\%$	2,67 g%; 1,69 g%; 1,67 g%	S
F.3.1.089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA - 3 fl -15 pui x 16 zile inoculati oculoconjunctival cu cate o doza vacc. Lucrat ELISA	04.06.2025	25.06.2025	Testarea raspunsului imun prin ELISA Raport S/P $\geq 0,20$	9/10 probe ser-pozitive 1/10 probe ser-negative	S
		26.06.2025	26.06.2025	Titru Ac ≥ 396	3/3 probe ser-negative - lot martor B.A LSVSA Nr. 10420/ 26.06.2025	

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1545 flacoane	2500 doze/fl	3.862.500 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

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. SILVIA PURCAREA

Șef Laborator

Data: 01.07.2025

Biochimist ANDREI NICA/ Dr. Biolog Lucia Diaconu

Data: 01.07.2025

