

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 86/ 05.08.2021

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: PARAMIXOVACOL – vaccin inactivat, uleios, contra paramixovirozei porumbeilor

Seria: 75

Valabilitatea: 06.01.2023

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 . 130148/12.08.2013



Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 93/05.08.2021

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 01/2019	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 63/2019/RO
---	---	--

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

PARAMIXOVACOL -vaccin, inactivat, uleios, contra paramixovirozei porumbeilor

NR. SERIE 75	COD PRODUS B-4114
DATA FABRICAȚIEI 06.07.2021	DATA EXPIRĂRII 06.01.2023
AUT. COMERCIALIZARE Nr. 130148/12.08.2013	PAGINA 1 din 2

REF. POS	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	08.07.2021	08.07.2021	Se vor recolta un număr de probe în directă corelație cu mărimea seriei - 30 fl.x 50 doze/fl	30 fl.x 50doze/fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	08.07.2021	22.07.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) - steril	5/5-probe la 30°-35°C Absența contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20°-25° Absența contaminanți fungici	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE, ETICHETĂ, INTEGRITATE	08.07.2021	08.07.2021	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise și să prezinte etichetate pe care să fie înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr serie, nr. doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise, prezentând etichete, pe care sunt înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr serie nr. doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare	S
F.3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN -20 emb. x 9-11 zile inoc. cu 0,2 ml vac.	12.07.2021	19.07.2021	Hemaglutinarea trebuie să fie negativă la toate ouale embrionate inoculate cu proba de testat, și apoi sacrificate prin refrigerare- HA negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 3 porumbei >3luni inoc.s.c. cu câte 0,4 ml vaccin 2 porumbei >3luni – neinoculati –lot martor	14.07.2021	04.08.2021	Porumbeii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 21 de zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale	3/3 porumbei inoculați au supraviețuit timp de 21 de zile și tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale 2/2 porumbei lot martor-au supraviețuit fara reacții locale sau generale	S
F.3.1-038	CONTROLUL EFICACITĂȚII VACCINULUI -5 porumbei cu vârsta de minim 2 luni inoc.s.c. cu câte 0,2 ml vaccin 3 porumbei cu vârsta de minim 2 luni- neinoculati lot martor- Lucrat IHA	14.07.2021 05.08.2021	04.08.2021 05.08.2021	Conform standardelor OIE, vac. corespunde dacă se produce o inhibiție a hemaglutinării de minim 1/16	Titru IHA -T ₀ 8 probe ser porumbei = 0 Titru IHA T ₁ -vaccinati 1 = 1/1024 ; 1 = 1/512 3 = 1/256 Titru IHA martori 3 probe ser porumbei=0	S

F.3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	08.07.2021	08.07.2021	Volumul de vaccin / flacon trebuie să fie $\geq$ cu volumul aferent numărului de doze înscris pe etichetă - 10 ml	10,ml; 10 ml ; 10ml ; 10 ml ; 10ml	S
F.3.1-046	CONTROL FIZICO-CHIMIC	12.07.2021	12.07.2021	Vaccinul trebuie să fie o emulsie alb-lăptoasă, fără impurități care prin depozitare la $+2/+8^{\circ}\text{C}$ se poate separa în două faze și care prin agitare se omogenizează ușor	Emulsie alb-lăptoasă fără impurități care prin depozitare la $+2/+8^{\circ}\text{C}$ se separă în două faze și care prin agitare se omogenizează ușor	S
F.3.1-047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	12.07.2021	12.07.2021	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ	12.07.2021	12.07.2021	Țiimpul de scurgere prin pipetă a 0,4 ml vaccin trebuie să fie de maxim 60" și să treacă în jet continuu prin ac de 10 (1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurge prin pipetă de 1 ml în 45" Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	12.07.2021	26.07.2021	Vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	După 14 zile vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F.3.1-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE LA SUSPENSIA VIRALĂ PMVI-TULPINA RO 96, (înainte de inactivare).	14.12.2020 04.01.2021	17.12.2020 07.01.2021	Min. 10^7 - max. 10^8 DIE $_{50}/\text{ml}$	$10^{8,06}$ DIE $_{50}/\text{ml}$ $10^{8,30}$ DIE $_{50}/\text{ml}$	S
F.3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	12.07.2021	12.07.2021	5mg/ml	4,87 mg/ml ; 4,83 mg/ml 4,88 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5.600 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 280.000 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CANTITĂȚII Șef Laborator Dr. Silvia Purcarea Data: 05.08.2021		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 05.08.2021	