

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 69 / 20.09.2022

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: 77

Valabilitatea: 08.02.2024

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



Șef Laborator Control Biologic

Dr. SIMA PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 82 /20.09.2022

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 77	COD PRODUS B-4114
DATA FABRICAȚIEI 08.08.2022	DATA EXPIRĂRII 08.02.2024
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	12.08.2022	12.08.2022	Se vor recolta un număr de probe în directă corelație cu mărimea seriei - 15 fl x 10 ml/fl	15 fl x 10 ml/fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	12.08.2022	26.08.2022	- 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
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE,ETICHETĂ, INTEGRITATE	12.08.2022	12.08.2022	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 ,prezentand 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 SUSPENȘIEI VIRALE DIN VACCIN -20 emb. x 9-11 zile inoc.cu 0,2 ml vaccin	16.08.2022	23.08.2022	Hemaglutinarea trebuie să fie negativă la toate ouale embrionate inoculate cu proba de testat, și apoi sacrificate prin refrigerare	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	24.08.2022	14.09.2022	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 fără 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	24.08.2022 15.09.2022	14.09.2022 15.09.2022	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 -vaccinai 2 =1/32 ; 3 = 1/64 Titru IHA martori 3 probe ser porumbei=0	S
F.3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	12.08.2022	12.08.2022	Volumul de vaccin /fl trebuie să fie ≥ cu volumul aferent numărului de doze înscris pe eticheta - 10 ml	10,ml;10 ml ; 10ml ; 10 ml ; 10ml	S
F.3.1-046	CONTROL FIZICO-CHIMIC	16.08.2022	16.08.2022	Vaccinul trebuie să fie o emulsie alb-lăptoasă , fără impurități care prin depozitare la +2/+8 °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 °C se separa în două faze și care prin agitare se omogenizează ușor	S

F.3.1-047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	16.08.2022	16.08.2022	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ	16.08.2022	16.08.2022	Timpul de scurgere prin pipetă a 0,4 ml vaccin trebui să fie de maxim 60" și să treacă în jet continuu prin ac de 10 (1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurg prin pipetă de 1 ml în 50" Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	16.08.2022	30.08.2022	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 „PMV1-TULPINA RO 96„ (înainte de inactivare)	31.01.2022 31.01.2022 01.08.2022	03.02.2022 03.02.2022 04.08.2022	Min. 10^7 – max. 10^8 DIE ₅₀ /ml	$10^{8,00}$ DIE ₅₀ /ml $10^{8,00}$ DIE ₅₀ /ml $10^{8,1}$ DIE ₅₀ /ml	S
F.3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	12.08.2022	12.08.2022	5mg/ml	0,34 mg/ml ,2,80 mg/ml 3,14 mg/ml	S

MARIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 6.750 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 337.500 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 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)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII Șef Laborator Dr. Silvia Purcarea Data: 20.09.2022	SEMNĂTURĂ PERSONA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog Lucia Diaconu Data: 20.09.2022	

