

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 8 / 24.02.2023

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: 78

Valabilitatea: 20.07.2024

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

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 8 /24.02.2023

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 78	COD PRODUS B-4114
	DATA PREPARĂRII 20.01.2023	DATA EXPIRĂRII 20.07.2024
	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	25.01.2023	25.01.2023	Se vor recolta un număr de probe în directă corelație cu mărimea seriei - 20 fl.x 10 ml/fl	20 fl.x 10 ml/fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	25.01.2023	08.02.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) - steril	5/5-probe la 30 ^o -35°C Absența contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20 ^o -25 ^o Absența contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE, ETICHETĂ, INTEGRITATE	25.01.2023	25.01.2023	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 vaccin	30.01.2023	06.02.2023	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 5 porumbei >3luni inoc.s.c. cu câte 0,4 ml vaccin 2 porumbei >3luni - neinoculați-lot martor	01.02.2023	22.02.2023	Porumbei inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 21 de zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale	5/5 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- neinoculați lot martor Lucrat IHA	01.02.2023	22.02.2023	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 -vaccinatti 2 = 1/512 ; 2 = 1/256 1= 1/16 Titru IHA martori 3 probe ser porumbei=0	S
		23.02.2023	23.02.2023			
F.3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	25.01.2023	25.01.2023	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	25.01.2023	25.01.2023	Vaccinul trebuie să fie o emulsie alb-lăptosă, fără impurități care prin depozitare la +2/+8 °C se poate separa în două faze și care prin agitare se omogenizează ușor	Emulsie alb-lăptosă fara 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	25.01.2023	25.01.2023	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ	25.01.2023	25.01.2023	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 45" Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	25.01.2023	08.02.2023	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).	01-08.2022 16.08.2022 06.09.2022	04.08.2022 19.08.2022 09.09.2022	Min. 10^7 – max. 10^8 DIE ₅₀ /ml	$10^{7,81}$ DIE ₅₀ /ml $10^{7,56}$ DIE ₅₀ /ml $10^{7,71}$ DIE ₅₀ /ml	S
F.3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	26.01.2023	26.01.2023	5mg/ml	3,23mg/ml, 3,24 mg/ml 3,33 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10.000 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 500.000 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 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	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Șef Laborator Dr. Silvia Purcarea Data: 24.02.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 24.02.2023	