

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 5 / 10.02.2025

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: PARAMIXOVACOL – vaccin inactivat ,uleios,contra paramixovirozei porumbeilor**

**Seria: 81**

**Valabilitatea: 03.06.2026**

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 . 130148/12.08.2013



Director General


Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCAREA



**CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT**  
Nr. 5 /10.02.2025

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>			
 <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. AUT. FABRICAȚIE</b> RO 01/2023		<b>CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL</b> 76/2023/RO
	<b>DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE</b> PARAMIXOVACOL -vaccin, inactivat, uleios, contra paramixovirozei porumbeilor		<b>NR. SERIE</b> 81
		<b>DATA PREPARĂRII</b> 03.12.2024	<b>DATA EXPIRĂRII</b> 03.06.2026
		<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> Nr. 130148/12.08.2013	<b>PAGINA</b> 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	12.12.2024	12.12.2024	Se vor recolta un numar de probe in directa corelatie cu marimea seriei 32 fl.x 10 ml/fl	32 fl.x 10 ml/fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	12.12.2024	08.01.2025	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) - steril	20/20-probe la 30 <sup>o</sup> -35 <sup>o</sup> C Absența contaminanți bacterieni 20/20-probe la 20 <sup>o</sup> -25 <sup>o</sup> C Absența contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE, ETICHETĂ, INTEGRITATE	12.12.2024	12.12.2024	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise si sa 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 SUSPENSIIEI VIRALE DIN VACCIN -20 emb. x 9-11 zile inoc.cu 0,2 ml vaccin - 1fl	16.12.2024	23.12.2024	Hemaglutinarea trebuie sa fie negativa la toate ouale embrionate inoculate cu proba de testat, si apoi sacrificate prin refrigerare	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI -2 fl 3 porumbei >3luni inoc.s.c. cu câte 0,4 ml vaccin 2 porumbei >3luni - neinoculati-lot martor	16.01.2025	05.02.2025	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 reactii locale sau generale	S
F.3.1-038	CONTROLUL EFICACITĂȚII VACCINULUI -2 fl - 5 porumbei cu varsta de minim 2 luni inoc.s.c. cu câte 0,2 ml vaccin 3 porumbei cu varsta de minim 2 luni- neinoculati lot martor Lucrat IHA	16.01.2025	05.02.2025	Conform standardelor OIE,vac. corespunde daca se produce o inhibitie a hemaglutinarii de minim 1/16	Titru IHA -T <sub>0</sub> - 8 = 0 Titru IHA T <sub>1</sub> - vaccinati 1= 1/16; 2 = 1/64; 1 = 1/128; 1 = 1/256  Titru IHA martori 3 porumbei lot martor- 0	S
F.3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	12.12.2024	12.12.2024	Volumul de vaccin /fl trebuie sa fie ≥ cu volumul aferent numarului de doze in scris pe eticheta - 10 ml	20 fl x10 ml	S
F.3.1-046	CONTROL FIZICO-CHIMIC 1fl	12.12.2024	12.12.2024	Vaccinul trebuie sa fie o emulsie alb-laptosa , fara impuritati care prin depozitare la +2/+8 °C se poate separa in doua faze si care prin agitare se omogenizeaza usor	Emulsie alb-laptosa fara impuritati care prin depozitare la +2/+8 °C se separa in doua faze si care prin agitare se omogenizeaza usor	S



F.3.1-047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE - 1fi	13.12.2024	13.12.2024	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	CONTROLUL VĂSCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ -1fi	13.12.2024	13.12.2024	Timpul de scurgere prin pipetă a 0,4 ml vaccin trebui sa fie de maxim 60"și sa treaca 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 - 1fi	13.12.2024	27.12.2024	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 SUSPENSA VIRALA PMV1-TULPINA RO 96" (inainte de inactivare).	02.09.2024	18.11.2024	Minim 10 <sup>8,00</sup> DIE <sub>50</sub> /ml	10 <sup>8,15</sup> - 10 <sup>8,42</sup> DIE <sub>50</sub> /ml	S
F.3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA - 3fi	13.12.2024	13.12.2024	5mg/ml	2,34mg/ml, 2,40mg/ml, 2,63 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7.583 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 379.150 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)			<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b> Șef Laborator Dr. Silvia Purcarea Data: 10.02.2025		<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b> Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 10.02.2025		

