

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 2 / 25.02.2026

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 0318243051, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J2001000754238, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin PhD.Dr.VIORICA CHIURCIU - Director General; prin prezenta declarăm următoarele:

Produsul: PARAMIXOVACOL - emulsie injectabila pentru porumbei
Seria: 83

Valabilitatea: 13.07.2027

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 BURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 3 / 25.02.2026

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 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE CONTROL 76/2023/RO
	DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE PARAMIXOVACOL – emulsie injectabila pentru porumbei	NR. SERIE 83
	DATA PREPARARII 13.01.2026	DATA EXPIRĂRII 13.07.2027
	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	19.01.2026	19.01.2026	Se vor recolta un numar de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 30 fl.x 10 ml/fl	30 fl.x 10 ml/fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	19.01.2026	02.02.2026	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C) -steril - Soyabean -Casein Digest medium (20 -25 °C) - steril	20/20-probe la 30 ^o -35 ^o C Absența contaminanți bacterieni 20/20-probe la 20 ^o -25 ^o C Absența contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE, ETICHETĂ, INTEGRITATE	19.01.2026	19.01.2026	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 SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN -20 emb. x 9-11 zile inoc.cu 0,2 ml vaccin – 1 fl	03.02.2026	06.02.2026	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 -1 fl 3 porumbei >3 luni inoc.s.c. cu cate 0,4 ml vaccin 2 porumbei >3luni – neinoculati–lot martor	30.01.2026	19.02.2026	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 -1 fl - 5 porumbei cu varsta de minim 2 luni inoc.s.c. cu cite 0,2 ml vaccin 3 porumbei cu varsta de minim 2 luni- neinoculati lot martor Lucrat IHA	30.01.2026 24.02.2026	20.02.2026 24.02.2026	Conform standardelor OIE,vac. corespunde daca se produce o inhibitie a hemaglutinarii de minim 1/16	Titru IHA -T ₀ – 8 = 0 Titru IHA T ₁ - vaccinati 1=1/64; 2=1/128;1=1/256 1=1/512 Titru IHA martori 3 porumbei lot martor- 0	S
F.3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	19.01.2026	19.01.2026	Volumul de vaccin /fl trebuie sa fie ≥ cu volumul aferent numarului de doze in scris pe eticheta - 10 ml	20 fl x10,5 ml	S

F.3.1-046	CONTROL FIZICO-CHIMIC 1fl	19.01.2026	19.01.2026	Vaccinul trebuie sa fie o emulsie alb-laptosa , fara impuritati care prin depozitare la +2/+8 ^o C se poate separa in doua faze care prin agitare se omogenizeaza usor	Emulsie alb-laptosa fara impuritati care prin depozitare la +2/+8 ^o C se separa in doua faze care prin agitare se omogenizeaza usor	S
F.3.1-047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE -	20.01.2026	20.01.2026	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	CONTROLUL VASCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ - 1fl	20.01.2026	20.01.2026	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 - 2 fl	20.01.2026	03.02.2026	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 VIRALA PMV1-TULPINA RO 96 ^o (inainte de inactivare).	27.10.2025	17.11.2025	Minim 10 ^{8,00} DIE ₅₀ /ml	10 ^{8,00} - 10 ^{8,96} - DIE 50/ml	S
F.3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA - 3 fl	26.01.2026	26.01.2026	5mg/ml	4,72; 4,70 ; 4,68 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5.682 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 284.100 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		<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS		<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE		<input type="checkbox"/> RESPINGERE	
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ			
Șef Laborator Dr. Silvia Purcarea Data: 25.02.2026				Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 25.02.2026			