

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 69 / 27.10.2023

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: 79

Valabilitatea: 26.03.2025

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. 71 /27.10.2023

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 01/2023		CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023/RO
	DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE PARAMIXOVACOL -vaccin, inactivat, uleios, contra paramixovirozei porumbeilor		NR. SERIE 79 COD PRODUS B-4114
		DATA PREPARĂRII 26.09.2023	DATA EXPIRĂRII 26.03.2025
		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	28.09.2023	28.09.2023	Se vor recolta un numar de probe in directa corelatie cu marimea serii - 20 fl.x 10 ml/fl	20 fl.x 10 ml/fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 10 fl	28.09.2023	12.10.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) - steril	10/10-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absența contaminanți bacterieni 10/10-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ Absența contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE,ETICHETĂ, INTEGRITATE	28.09.2023	28.09.2023	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	02.10.2023	09.10.2023	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 >3luni inoc.s.c. cu cite 0,4 ml vaccin 2 porumbei >3luni – neinoculati –lot martor	04.10.2023	25.10.2023	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 EFICACITATII 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	04.10.2023	25.10.2023	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 I = 1/128;3= 1/256 I = 1/1024 Titru IHA martori 3 porumbei lot martor- 0	S
		27.10.2023	27.10.2023			
F.3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	28.09.2023	28.09.2023	Volumul de vaccin /fl trebuie sa fie ≥ cu volumul aferent numarului de doze in scris pe eticheta - 10 ml	10 ml; 10 ml ;10ml 10 ml ; 10ml; 10 ml 10 ml ; 10ml; 10 ml 10 ml	S
F.3.1-046	CONTROL FIZICO-CHIMIC 1fl	28.09.2023	28.09.2023	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	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

				omogenizeaza usor		
F.3.1-047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE - 1n	28.09.2023	28.09.2023	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	CONTROLUL VASCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ -1n	28.09.2023	28.09.2023	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 - 1n	28.09.2023	12.10.2023	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 VIRALA „PMV1-TULPINA RO 96„ (înainte de inactivare).	30.01.2023 12.09.2023	02.02.2023 15.09.2023	Min. 10 ⁷ – max. 10 ⁸ DIE ₅₀ /ml	10 ^{8,06} DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,06} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA -3n	29.09.2023	29.09.2023	5mg/ml	3,45 mg/ml, 3,37 mg/ml 3,49 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7.500 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 375.000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ ALTELE (Explicații)		☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Șef Laborator Dr. Silvia Purcarea Data: 27.10.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 27.10.2023