

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 89 /15.09.2021

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: BIROVAC H-120**

**Seria: 10**

**Valabilitatea: 11.02.2023**

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. 120286/07.01.2012

Director General  
Dr. Viorica CHIURCIU  
comercializată

Șef Laborator Control Biologic  
Dr. Silvia PURCĂREA

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 96 /15.09.2021

**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 01/27.11.2019**

**CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL**  
**GMP 63/2019 RO**

**DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE**

**NR. SERIE**

**10**

**COD PRODUS**

**B-109365**

**BIROVAC H-120 -vaccin viu,liofilizat ,contra bronsitei infectioase aviare**

**DATA FABRICAȚIEI**

**11.08.2021**

**DATA EXPIRĂRII**

**11.02.2023**

**AUT. COMERCIALIZARE**

**Nr.120286/07.11.2012**

**PAGINA**

**1 din 1**

| REF.           | TEST                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | DATELE TESTĂRII |             | LIMITE/CRITERIU<br>ADMISIBILITATE                                                                                                                                         | REZULTAT                                                                                                                                                                                      | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ÎNCEPERE        | FINALIZARE  |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
| F3.1<br>-004   | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITATII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 09.08.2021      | 09.08.20201 | 30 fl                                                                                                                                                                     | 30 flacoane                                                                                                                                                                                   | S                                                                                     |
| F3.1<br>-005   | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 11.08.2021      | 25.08.2021  | - Fluid thiglycollate<br>medium (30 -35 °C)steril<br>- Soybean -Casein Digest<br>medium(20 -25 °C)steril                                                                  | 5/5 -probe la<br>30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> C<br>Absență contaminanți<br>bacterieni<br>5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> C<br>Absență contaminanți<br>fungici              | S                                                                                     |
| F3.1<br>-028   | CONTROLUL PURITĂȚII<br>FAȚĂ DE GERMEI DIN<br>GENUL MYCOPLASMA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 11.08.2021      | 08.09.2021  | STERIL                                                                                                                                                                    | 2/2probe-Absență<br>germeni din genul<br>Mycoplasma                                                                                                                                           | S                                                                                     |
| F3.1<br>-029   | CONTROLUL PURITĂȚII<br>FAȚĂ DE GERMEI DIN<br>GENUL SALMONELLA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 11.08.2021      | 25.08.2021  | STERIL                                                                                                                                                                    | 2/2probe-Absență<br>germeni din genul<br>Salmonella                                                                                                                                           | S                                                                                     |
| F.3.1.<br>-037 | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>10 pui x 17 zile se vor inocula pe<br>cale nazala cu cite 10 doze<br>vaccinale<br>10 ml/pui<br>5 pui x 17 zile- lot martor<br>Timp de obs. 21 zile.                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 18.08.2021      | 08.09.2021  | Vaccinul este considerat<br>coresp. dacă niciunul<br>din puii ,nu prezintă<br>semne clinice de boală<br>sau mortalitate datorate<br>vaccinului Timp de obs.<br>21 de zile | Puii rezistă 10/10 și<br>tolerează produsul fără<br>să prezinte semne<br>clinice de boala sau<br>mortalitate datorate<br>vaccinului<br>Timp de obs. 21 de zile                                | S                                                                                     |
| F.4<br>-03     | Detecția anticorpilor serici<br>specfici<br>virusului bronsitei infectioase<br>aviare (IBV) prin testul ELISA<br><br>20 pui SPF -5-6 saptamani<br>-10 pui SPF -5-6 sapt. se inoc.pe<br>cale oculara cu 1 doza<br>vaccinala<br>(10 <sup>-3</sup> DIE <sub>50</sub> titru minim<br>prevazut /doza)<br>- 10 pui SPF -5-6 sapt. li se<br>administreaza in apa de baut<br>cate 1 doza vaccinala /pui- 10 ml<br>5 pui SPF -5-6 sapt- lot martor<br>Timp de obs. 21 zile | 18.08.2021      | 08.09.2021  | Probe ser S/P ≤ 0,2 –<br>negative<br><br>Probe ser S/P >0,2 -<br>pozitive                                                                                                 | T <sub>0</sub> -20/20 probe -neg.<br>5/5 probe -neg<br>- lot martor<br>T <sub>1</sub> - 20/20 probe-poz.<br>5/5 probe -neg.<br>- lot martor<br><br>BA. LSVSA<br>ROMVAC<br>Nr.10491/14.09.2021 | S                                                                                     |
| F3.1<br>-036   | DETERMINAREA<br>CONCENTRAȚIEI VIRALE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 17.08.2021      | 24.08.2021  | Titru DIE <sub>50</sub> /<br>doză vac. ≥10 <sup>3</sup>                                                                                                                   | Titru DIE <sub>50</sub> /ml<br>10 <sup>6,64</sup> 10 <sup>7,88</sup> ; 10 <sup>6,88</sup><br>- 2000 doze                                                                                      | S                                                                                     |
| F3.2<br>-013   | CONTROLUL URg%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 16.08.2021      | 16.08.2021  | ≤ 3%                                                                                                                                                                      | 2,84g%;2,82g%;<br>1,95 g%                                                                                                                                                                     | S                                                                                     |

|              |                                          |            |            |                                           |                                           |   |
|--------------|------------------------------------------|------------|------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|---|
| F3.1<br>-006 | CONTROLUL PRODUSULUI<br>BIOLOGIC AMBALAT | 09.08.2021 | 09.08.2021 | Peletă compactă de<br>culoare alb-gălbuie | Peletă compactă de<br>culoare alb-gălbuie | S |
|--------------|------------------------------------------|------------|------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|---|

| MĂRIMEA SERIEI                            |                                                           |                                 | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>2.050 fl | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>2000 doze | TOTAL (1 x 2)<br>4.100.000 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.

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                  |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Dr. Silvia PURCARE<br>Șef Laborator<br>Data: 15.09.2021                                                                                        | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Biochim. Andrei NIȚA / Dr. Biolog. Lucia DIACONU<br>Data: 15.09.2021 |