

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 78 / 17.07.2018

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: BIROVAC-H-120

SERIA: 6

VALABILITATEA: 10.12.2019

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** cu Autorizația de Comercializare nr. 120286/07.11.2012.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI RM

Dr. Petru



FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 82/17.07.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 6	COD PRODUS B-18156
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.06.2018	VALABILITATE 10.12.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIROVAC H-120 -vaccin viu,liofilizat ,contra bronsitei infectioase aviare	AUT. COMERCIALIZARE Nr.120286/07.11.2012	PAGINA 1 din 2

REF. / P.O.S.#	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS - NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUDENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	11.06.2018	11.06.2018	30 fl	30 fl	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	11.06.2018	25.06.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GRUPA MYCOPLASMA	11.06.2018	09.07.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1.029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GRUPA SALMONELLA	11.06.2018	25.06.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni de Salmonella	S
F.3.1.037	CONTROLUL INOCUITĂȚII Un lot de 10 pui x17 zile s-au inoculat pe cale nazală cu câte 10 dz. vaccinale. Un flacon vaccin se va dilua cu 100 ml diluant administrându-se fiecărui pui 10 dz vaccinale. 10 pui x17 zile-lot martor.Timp de obs. 21 zile.	20.06.2018	11.07.2018	Puii trebuie sa supraviețuiască fără să prezinte semne de boala Timp de obs. - 21 zile	Puii supraviețuiesc fără să prezinte semne de boala. Timp de obs. - 21 zile	S
F.3.1.036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	11.06.2018	18.06.2018	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ³	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{7,42} ;10 ^{7,50} ;10 ^{7,31} 1000 doze/flacon	S
F.3.2.013	CONTROLUL UR G%	11.06.2018	11.06.2018	≤ 3%	1,74 ; 1,55;2,24	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	11.06.2018	11.06.2018	Pastilă compactă alb-gălbui, ușor maronie	Pastilă compactă alb-gălbui	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2460 fl	1000 doze	2460000 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

☐ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcărea
Șef Laborator
Data: 17.07.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBA
Director Științific
Data: 17.07.2018



BA.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR
DE UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

București, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;

E-mail: icbmv@icbmv.ro; Site: www.icbmv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO37TREZ70620G330400XXXX Trezoreria sect. 6

*Lab. Control
Biologic
Chimic*

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
5675/14.08.2019



Nr. 2653 din 19.07.2019.

La Procesul verbal nr. 7010 din 06.06.2019 emis de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, DSVSA ILFOV și înregistrat prin CA-ICBMV-40119 din 06.06.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Birovac H-120, serie 6, valabilitate până la 10.12.2019, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 120286/07.11.2012, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40119 din 18.07.2019



acreditat pentru
ÎNCERCARE



SR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, DSVSA ILFOV

Contextul prelevării: Oficial de supraveghere

Deținătorul autorizației de comercializare (MAH): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: S.C ROMVAC COMPANY S.A., Ilfov

Data prelevării: 05.06.2019 -

Proces verbal: 28 / 05.06.2019

Responsabil prelevare: PREDETEANU A

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

06.06.2019

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. MAFTEI Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la probe analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/și unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. DAN MARIUS
Versiune nr. 1 din 18.07.2019 17:19:32



ATLAS
LIMS

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40119
pagina 1 din 3

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: **Birovac H-120**, peletă vaccinală liofilizată, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 120286/07.11.2012

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40119-1	serie: 6 valabilitate: 10.12.2019 cantit. totală: 18,00 flacon nr. unități/probă: 10 stare de primire: Corespunzatoare (13 Flacoane Liofilizat x 1000 doze + 5 Flacoane x 100 ml Diluant (Seria 117 ,Valabilitate 31.10.2019))	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antivirale Aviare		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Europene editia 9.
		Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR)	40119-1.1 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph. Eur. editia 9, cap. 2.6.1. Perioada analitica: 04.07.2019 - 18.07.2019. 40119-1.5 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph. Eur. editia 9, cap. 2.6.1. Perioada analitica: 04.07.2019 - 18.07.2019. 40119-1.6 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph. Eur. editia 9, cap. 2.6.1. Perioada analitica: 04.07.2019 - 18.07.2019. 40119-1.7 (Vaccin antiviral - aviare): Steril (Corespunde) Prevederi: steril conform Ph. Eur. editia 9, cap. 2.6.1. Perioada analitica: 04.07.2019 - 18.07.2019. 40119-1.8 (Vaccin antiviral - aviare): Titru DIE ₅₀ /doză: 10 ^{3,81} . Corespunde. Prevederi: titru DIE ₅₀ /doză: 10 ^{3,6} . 10 ^{5,6} . Perioada analitica: 03.07.2019 - 11.07.2019. 40119-1.9 (Vaccin antiviral - aviare): Titru DIE ₅₀ /doză: 10 ^{3,88} . Corespunde. Prevederi: titru DIE ₅₀ /doză: 10 ^{3,6} . 10 ^{5,6} . Perioada analitica: 03.07.2019 - 11.07.2019. 40119-1.10 (Vaccin antiviral - aviare): Titru DIE ₅₀ /doză: 10 ^{3,88} . Corespunde. Prevederi: titru DIE ₅₀ /doză: 10 ^{3,6} . 10 ^{5,6} . Perioada analitica: 03.07.2019 - 11.07.2019.	
		Controlul concentrație de virus DIE 50/embrioni SPF (NR)		
		Control macroscopic - produse biologice (NR)	40119-1.10 (Vaccin antiviral - aviare): Pastilă compactă, alb-gălbule. Corespunde. Prevederi: Pastilă compactă, alb-gălbule, ușor maronie. Perioada analitica: 03.07.2019 - 03.07.2019.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph.Eur., editia 9.
		Determinarea umidității reziduale* (NR)	40119-1.2 (Vaccin antiviral - aviare): 2,81 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testarii: 03.07.2019. 40119-1.3 (Vaccin antiviral - aviare): 2,76 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testarii: 03.07.2019. 40119-1.4 (Vaccin antiviral - aviare): 2,92 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testarii: 03.07.2019.	
Concluzia finală: probele analizate din produsul BIROVAC H-120, vaccin viu, liofilizat, contra bronsitei infectioase aviare, seria 6, valabilitate 10.12.2019, corespund la parametrii verificati conform documentatiei tehnice a firmei producatoare S.C.Romvac Company S.A. Romania. Controlul sterilitatii bacteriene si fungice s-a efectat pe 4 flacoane.				

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitenț. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

Tipărit de Dr. med. vet. DAN Marius
Versiune nr. 1 din 18.07.2019 17:19:32



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40119
pagina 2 din 3

Responsabili teste/analize:

A. R. = Med. Vet. Andreia RADELESCU

L. F. = Chim. Lumința FATU

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIVIRALE AVIARE: Dr. med. vet. NITA Daniela**Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI:** Biochim. CIOCIOI Costin**Abrevieri / Definiții:**

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:4 ICBMV1 ROMVAC COMPANY S.A.—☐ ANSVSA☐ Altele:Număr anexe —☐☐