

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 54 / 03.06.2021

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: COLUMBOPOLIVAC -S

Seria: 006

Valabilitatea: 11.03.2023

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 . 180097/20.06.2018


Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 57 / 03.06.2021

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.
R Sos. Centuri 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
63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE
COLUMBOPOLIVAC S – vaccin inactivat, contra paramixovirozei și salmonelozelor la porumbei

NR. SERIE 006

COD PRODUS

B-32426

DATA PREPARĂRII

10.03.2021

DATA EXPIRĂRII

11.03.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.180097/20.06.2018

PAGINA

1 din 2

REF.POS	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII/ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS- NESATISFĂCĂTOR NC- NECONCLUDENT NT- NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	Prelevarea probelor	15.03.2021	15.03.2021	Se recoltează un nr. de probe în directă corelativ cu mărimea seriei -50 fl	50 flacoane	S
F.3.1-005	Controlul sterilității bacteriene și fungice	15.03.2021	29.03.2021	- Fluid thioglycollate medium (30-35°C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20-25°C) Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1-006	Controlul produsului biologic ambalat	15.03.2021	15.03.2021	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise, și să prezinte etichetate pe care să fie înscrise: denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr. serie, nr. doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare. Vaccinul trebuie să se prezinte sub formă de suspensie apoasă, de culoare alb-gri, care prin depozitarea la +2/+8°C se separă în 2 straturi: -unul bazal de culoare alb-gri -unul superior limpede cele două straturi se omogenizează ușor	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise, prezentând etichete pe care sunt înscrise: denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr. serie, nr. doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare. Vaccinul se prezintă sub formă de suspensie apoasă, de culoare alb-gri, care prin depozitarea la +2/+8°C se separă în 2 straturi: -unul bazal de culoare alb-gri -unul superior limpede cele două straturi se omogenizează ușor	S
F.3.1-012	Controlul inactivării suspensiei vaccinale pe ouă embrionate 20 ouă embrionate x 9-11 zile -se inoc. 0,3 ml vaccin în cavitatea alantoamniotică Controlul inactivării suspensiei vaccinale pe soareci -15-18 gr. se inoc. s.c. 5 soareci cu 0,5 ml vaccin 2 soareci -lot martor -perioada de obs. 14 zile	15.03.2021	21.03.2021	HA-negativă	Vaccinul este corespunzător pentru că nu produce hemaglutinare pozitivă sau mortalitate embrionară. 20/20 -HA negativă Soarecii inoculați și cei din lotul martor supraviețuiesc și nu prezintă semne clinice de boală care se pot datora vaccinului administrat	S
		25.03.2021	08.04.2021			
F.3.1-037	Controlul inocuității specifice 5 porumbei 6 săptăm. inoculați cu câte 0,6 ml vaccin pe cale subcutanată în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului. 3 porumbei 6 săptăm. -lot martor de observație -14 zile Controlul inocuității nespecifice 3 soareci inoc. cu câte 0,6 ml/cap. pe cale s.c. 2 soareci-lot martor de obs. -14 zile	07.04.2021	21.04.2021	Puii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 14 zile și să nu prezinte reacții locale sau generale, datorită unor cauze care pot fi atribuite vaccinului. Soarecii inoculați trebuie să supraviețuiască și să nu prezinte reacții locale sau generale	Porumbeii inoc. nu supraviețuiesc timp de 14 zile fără să apară modificări clinice ale stării generale. Rezista 3/3 porumbei - lot martor. Soarecii inoculați supraviețuiesc și nu prezintă semne clinice de boală. Rezista 2/2 soareci - lot martor.	S
		25.03.2021	08.04.2021			
F.3.1-044	Determinarea valorii PH-ului	16.03.2021	16.03.2021	Limite admise : 6,5-8,5	7,02 ; 7,06 ; 7,01	S
F.3.1-045	Controlul cantității de vaccin repartizată pe flacon	15.03.2021	15.03.2021	volumul de vaccin repartizat pe flacon nu trebuie să fie mai mic decât volumul nominal aferent nr. de doze înscrise pe etichetă -	15 ml ; 15 ml ; 15 ml ; 15 ml ; 15 ml	S
F.3.2-091	Determinarea formaldehidei libere din vacc. inactivate cu formaldehidă	16.03.2021	16.03.2021	≤ 5mg/ml	4,72 ; 4,84 ; 4,81 mg/ml	S
F.3.1-036	Determinarea concentrației virale la vaccinurile virale vii preparate pe ouă embrionate și a suspensiilor virale - suspensia virală - NDV-tulpina La Sota (înainte de inactivare)	27.07.2020	31.08.2020	minim 10 ^{8,00} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9,03} - 10 ^{9,51} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1-025	Controlul concentrației în germeni - suspensia de germeni Salmonella typhimurium RO - 05 seria 01 (înainte de inactivare)	12.02.2019	14.02.2019	≥ 1 x 10 ⁷ UFC/ml	1 x 10 ¹⁰ UFC/ml	S
F.3.1-081	Examenul bacterioscopic al culturilor de Salmonella typhimurium RO - 05 seria 01	14.02.2019	14.02.2019	Cocobacili colorați Gram negativ, nesporulați, necapsulați, bipolari	Cocobacili colorați Gram negativ, nesporulați, necapsulați, bipolari	S

F.3.1-038	CONTROLUL IMUNOGENITĂȚII pe pasari SPF > 8 săptămâni prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA 20 pasari SPF > 8sapt inoc. s.c. cu 0,3 ml vaccin 10 pasari SPF > 8 sapt. - lot martor T ₀ -07.04.2021 rec.probe sange - vacc. I T ₁ -28.04.2021 rec.probe sange - vacc. II T ₂ -19.05.2021-rec. probe final Lucrat IHA 21.05.2021	07.04.2021	19.05.2021	Crestere a anticorpilor inihobohemaglutinanti cu minim 4 log ₂	T ₀ -30/30 probe ser pasari SPF=0 T ₁ -Titru IHA ND - 20/20 probe ser pasari -pozitive 2= 1/128 ,4 = 1/64, 9= 1/32 5= 1/16 10 probe ser pasari -lot martor - negative T ₂ -Titru IHA ND - 20/20 probe ser pasari -pozitive 1= 1/256 ;5= 1/128 - 9 = 1/64; 5= 1/32 10 probe ser pasari -lot martor - negative	S
F-029	DETECTIA ANTICORPILOR SPECIFICI SALMONELLA TYPHIMURIUM prin testul ELISA FLOCKSCREEN pentru pasari SPF Limita Neg. S/P < 0,3 Limita Poz. S/P > 0,3 Titru Poz. > 617 Titru Neg. ≤ 617	26.05.2021	26.05.2021	Limita Neg. S/P < 0,3 Limita Poz. S/P > 0,3 Titru Poz. > 617 Titru Neg. ≤ 617	T ₀ -20/20 probe ser pasari -negative ≤ 617 T ₁ - 20/20 probe probe ser-pozitive > 617 (lot vac) T ₂ - 20/20 probe probe ser-pozitive > 617 (lot vac) B.A Nr.10286/24.05.2021 ELIBERAT DE LSVSA - ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9225 fl	50 doze	461.250doze	

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		☐ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicati)		☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ			
Dr. Silvia PURCAREA		Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIALONU			
Data: 03.06.2021		Data: 03.06.2021			

