

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 28 / 21.04.2022

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: 007

Valabilitatea: 02.03.2024

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
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 32 / 21.04.2022

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 63/2019 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE COLUMBOPOLIVAC S – vaccin inactivat, contra paramixovirozei și salmonelozei la porumbei	NR. SERIE 007	COD PRODUS B-32426
	DATA PREPARĂRII 02.03.2022	DATA EXPIRĂRII 02.03.2024
	AUT. COMERCIALIZARE Nr.180097/20.06.2018	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	04.03.2022	04.03.2022	Se recoltează un nr. de probe în directă corelate cu mărimea seriei -20 fl	20 flacoane	S
F.3.1-005	Controlul sterilității bacteriene și fungice	04.03.2022	18.03.2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35°C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30 ^o -35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1-006	Controlul produsului biologic ambalat	04.03.2022	04.03.2022	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 forma 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 forma de suspensie apoasă,de culoare alb-gri, care prin depozitare 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. 0,2 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	08.03.2022	15.03.2022	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
		09.03.2022	23.03.2022			
F.3.1.-037	Controlul inocuității specifice 5 porumbei 6 sapt. inoculați cu câte 0,6 ml vaccin pe cale subcutanată în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului. 3 porumbei 6 sapt –lot martor Timp de observație – 21 zile Controlul inocuității nespecifice 3 soareci inoc.cu câte 0,6 ml/cap pe cale s.c 2 soareci-lot martor Timp de obs. -14 zile	09.03.2022	30.03.2022	Porumbeii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 21 de 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. au supraviețuit timp de 21 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
		09.03.2022	23.03.2022			
F.3.1.-044	Determinarea valorii PH-ului	14.03.2022	14.03.2022	Limite admise : 6,5-8,5	7,01 , 7,08 , 7,05	S
F.3.1.-045	Controlul cantității de vaccin repartizată pe flacon	04.03.2022	04.03.2022	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 15 ml	S
F.3.2 -091	Determinarea formaldehidei libere din vacc. inactivate cu formaldehidă	14.03.2022	14.03.2022	≤ 5mg/ml	4,87 , 4,64 , 4,77 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).	23.08.2021	01.11.2021	minim 10 ^{4,50} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9,25} - 10 ^{9,50} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.1-025	Controlul concentrației în germeni - suspensia de germeni Salmonella typhimurium RO – 05 seria 02/2022 (înainte de inactivare).	14.02.2022	16.02.2022	≥ 1 x 10 ⁸ UFC/ ml	1 x 10 ¹⁰ UFC/ ml	S
F.3.1-081	Controlul purității(ex. bacterioscopic) al culturilor de Salmonella typhimurium RO – 05 seria 02	14.02.2022	28.02.2022	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 -09.03.2022 rec.probe sange -vacc. I T ₁ -30.03.2022 rec.probe sange -vacc. II T ₂ -20.04.2022-rec. probe final	09.03.2022	21.04.2022	Crestere a anticorpilor inhibohemaglutinanti cu minim 4 log :	T ₀ -30/30 probe ser pasari SPF= 0	S
					T ₁ -Titru IHA ND - 12/17 probe ser pasari -pozitive 3 = 1/32, 9 = 1/16, 3 = 1/8, 2 = 1/4 10 probe ser pasari -lot martor - negative T ₂ -Titru IHA ND 17/17 probe ser pasari -pozitive 5= 1/16; 5=1/32; 3= 1/64; 3=1/128, 1= 1/256 10 probe ser pasari -lot martor - negative	
F-029	DETECTIA ANTICORPILOR SPECIFICI SALMONELLA TYPHIMURIUM prin testul ELISA FLOCKSCREEN pentru pasari SPF	01.04.2022	01.04.2022	Neg. 0-459 Poz. ≥ 785 Suspect 460-784	T ₀ - 20/20 probe ser pasari -negative- 0-459 -5/5 probe ser pasari -negative -lot martor	S
					T ₁ - 10/18 probe probe ser- pozitive ≥ 785 (lot vac) 8/18 probe ser-negative 0-459 5/5 probe ser pasari -lot martor -negative B.A Nr. 10161/01.04.2022 ELIBERAT DE LSVSA - ROMVAC T ₂ - 12/15 probe probe ser pozitive ≥785 (lot vac) 3/15 probe ser-negative -0-459 6/6 probe ser pasari -lot martor - negative B.A Nr. 10195/21.04.2022 ELIBERAT DE LSVSA - ROMVAC	

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 (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE		☐ REUSINGERE	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREȘ			SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU		
Data: 21.04.2022			Data: 21.04.2022		

