

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 18 / 16.03.2023

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: COLUMBOPOLIVAC -S

Seria: 008

Valabilitatea: 09.01.2025

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 . 180097/20.06.2018



Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 18 / 16.03.2023

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 01/27/11/2019	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 63/2019 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE COLUMBOPOLIVAC S – vaccin inactivat, contra paramixovirozei și salmonelozei la porumbei	NR. SERIE 008 DATA PREPARĂRII 09.01.2023 AUT. COMERCIALIZARE Nr.180097/20.06.2018	COD PRODUS B-32426 DATA EXPIRĂRII 09.01.2025 PAGINA 1 din 2

REF. POS	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU/ ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 004	Prelevarea probelor	12.01.2023	12.01.2023	Se recoltează un nr. de probe în directă corelativ cu mărimea seriei - 20 fl x 15 ml/fl	20 fl x 15 ml	S
F3.1 005	Controlul sterilității bacteriene și fungice	12.01.2023	26.01.2023	- 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
F3.1 006	Controlul produsului biologic ambalat	12.01.2023	12.01.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise , sa prezinte etichete pe care să fie înscrise: denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare Vaccinul trebuie sa se prezinte sub forma de suspensie apoasa,de culoare alb-gri, care prin depozitarea la +2/+8 ° C se separa in 2 straturi -unul bazal de culoare alb-gri - unul superior limpede cele doua straturi se omogenizeaza usor	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 Vaccinul se prezinta sub forma de suspensie apoasa,de culoare alb-gri, care prin depozitare la +2/+8 ° C se separa in 2 straturi -unul bazal de culoare alb-gri -unul superior limpede , cele doua straturi se omogenizeaza usor	S
F3.1 012	Controlul inactivării suspensiei vaccinale pe ouă embrionate 20 oua 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	17.01.2023 25.01.2023	24.01.2023 08.02.2023	HA-negativă	Vaccinul este corespunzător pentru ca nu produce hemaglutinare pozitivă sau mortalitate embrionară . 20/20 -HA negativa Soarecii inoculati si cei din lotul martor supravietuiesc si nu prezinta semne clinice de boala care se pot datora vaccinului administrat	S
F3.1 037	Controlul inocuității specifice 8 porumbei 6 sept. inoculați cu câte 0,6 ml vaccin pe cale subcutană în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului. 3 porumbei 6 sept –lot martor Timp de observație – 14 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	25.01.2023 25.01.2023	08.02.2023 08.02.2023	Porumbeii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 14 de zile și să nu prezinte reacții locale sau generale,datorita unor cauze care pot fi atribuite vaccinului Soarecii inoculati trebuie sa supravietuiasca si sa nu prezinte reactii locale sau generale	Porumbeii inoc. au supraviețuit timp de 14 zile fără să apară modificări clinice ale stării generale Rezista 3/3 porumbei – lot martor. Soarecii inoculati supravietuiesc si nu prezinta semne clinice de boala Rezista 2/2 soareci – lot martor.	S
F3.1.- 044	Determinarea valorii PH-ului	13.01.2023	13.01.2023	Limite admise : 6,5-8,5	8,02 ;8,02 ; 8,01	S
F3.1 045	Controlul cantității de vaccin repartizată pe flacon	12.01.2023	12.01.2023	volumul de vaccin repartizat pe flacon nu trebuie sa fie mai mic decat volumul nominal aferent nr. de doze inscrise pe eticheta – 15 ml	15 ml ; 15 ml;15 ml;15 ml 15 ml	S
F3.2 091	Determinarea formaldehidei libere din vacc.inactivate cu formaldehida	13.01.2023	13.01.2023	≤ 5mg/ml	3,10;3,25; 3,33 mg/ml	S
F3.1 036	Determinarea concentrației virale la vaccinurile : virale vii preparate pe oua embrionate ,si a suspensiilor virale - suspensia virală NDV-tulpina La Sota (înainte de inactivare).	22.08.2022 26.09.2022 04.10.2022 10.10.2022	25.08.2022 29.09.2022 07.10.2022 13.10.2022	minim 10 ^{8,50} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9,36} - DIE ₅₀ /ml 10 ^{9,71} - DIE ₅₀ /ml 10 ^{9,71} - DIE ₅₀ /ml 10 ^{9,15} - DIE ₅₀ /ml	S
F3.1 025	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

F3.1 081	Controlul puritatii(ex. bacterioscopic) al culturilor de Salmonella typhimurium RO – 05 seria 02	14.02.2022	28.02.2022	Cocobacili colorati Gram negativ,nesporulati,necapsulati,bipolari	Cocobacili colorati Gram negativ,nesporulati,necapsulati, bipolari	S
F3.1 038	TESTUL IMUNOGENITATII – pe pasari SPF > 8 saptamani prin testul de inhibare a hemaglutinarii IHA 20 pasari SPF > 8sapt inoc. s.c. cu 0,3 ml vaccin 10 pasari SPF > 8 sapt. – lot martor T 0 -25.01.2023 rec.probe sange -vacc. I T 1 -22.02.2023 rec.probe sange -vacc. II T 2 -15.03.2023-rec. probe final Lucrat IHA	25.01.2023	15.03.2023	Crestere a anticorpilor inhibohemaglutinanti cu minim 4 log ₂	26.01.2023 T ₀ -30/30 probe ser pasari SPF= 0 23.02.2023 T ₁ Titru IHA ND 20/20 probe ser pasari - pozitive 2= 1/256;6=1/128;9=1/64; 1=1/32;2=1/16 10 probe ser pasari –lot martor - negative 16.03.2023 T ₂ Titru IHA ND 20/20 probe ser pasari - pozitive 10= 1/64;7 = 1/128;3= 1/256 10 probe ser pasari –lot martor - negative	S
F3.1-111	TESTUL POTENTIEI VACCINULUI PRIN METODA ELISA COMPONENTA <i>Salmonella typhimurium</i>	25.01.2023	15.03.2023	PP < 30% -negativ - ≤ 617 PP ≥ 30% -pozitiv (echivalent cu un titru de cel putin 617) La cel putin 80% din pasarile vaccinate trebuie sa se inregistreze reactii pozitive	T ₀ - 30/30 probe ser pasari- negative PP < 30% T ₁ – 18/20 probe probe ser- pozitive PP ≥ 30% (lot vac) 2/20 probe ser-negative PP < 30% 10/10 probe ser pasari –lot martor - negative PP < 30% T ₂ – 20/20 probe probe ser- pozitive PP ≥ 30% (lot vac) 10/10 probe ser pasari –lot martor - negative PP < 30%	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 11.800 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 590.000 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 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
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Livia DIACONU
Data: 16.03.2023		Data: 16.03.2023

