



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 82 / 15.12 .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: 009

Valabilitatea: 18.09.2025

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 PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 84 / 15.12.2023

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 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
76/2023 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

COLUMBOPOLIVAC S – vaccin inactivat, contra paramixovirozei și salmonelozei la porumbei

NR. SERIE 009

COD PRODUS B-32426

DATA PREPARĂRII

18.09.2023

DATA EXPIRĂRII

18.09.2025

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.230104/19.06.2023

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	22.09.2023	22.09.2023	Se recolteaza un nr. de probe în directă corelatie cu marimea seriei - 25 fl x 15 ml/fl	25 fl x 15 ml	S
F3.1 005	Controlul sterilitatii bacteriene si fungice 10 fl	22.09.2023	06.10.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ⁰ C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 ⁰ C) Absență contaminanți fungici	10/10 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 006	Controlul produsului biologic ambalat	22.09.2023	22.09.2023	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 ⁰ 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 ⁰ 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 - 1fl 20 oua embrionate x 9- 11 zile –se inoc. 0,2 ml vaccin in cavitatea alantoamniotica Controlul inactivării suspensiei vaccinale pe soareci -15-18 gr - 1fl se inoc. s.c. 5 soareci cu 0,5 ml vaccin 2 soareci -lot martor -perioada de obs. 14 zile	02.10.2023 27.09.2023	09.10.2023 11.10.2023	IIA-negativă Soarecii trebuie sa supravietuiasca	Vaccinul este corespunzator pentru ca nu produce hemaglutinare pozitiva sau mortalitate embrionara . 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 x 6 sept. inoculați cu cite 0,6 ml vaccin pe cale subetană în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului. 3 porumbei x 6 sept –lot martor Timp de observație – 14 zile - 1fl Controlul inocuității nespecifice 3 soareci inoc.cu cite 0,6 ml/cap pe cale s.c 2 soareci - lot martor - 1fl Timp de obs. -14 zile	04.10.2023 27.09.2023	18.10.2023 11.10.2023	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. CORESPUNDE	S
F3.1.- 044	Determinarea valorii PH-ului - 3fl	25.09.2023	25.09.2023	Limite admise : 6,5-8,5	6,9;6,8;6,9	S
F3.1 045	Controlul cantității de vaccin repartizată pe flacon	22.09.2023	22.09.2023	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 ;15 ml ;15 ml15 ml 15 ml ;15 ml CORESPUNDE	S
F3.2 091	Determinarea formaldehidei libere din vacc.inactivate cu formaldehida -3fl	25.09.2023	25.09.2023	≤ 5mg/ml	3,28; 3,24; 3,19 mg/ml	S
F3.1 036	Determinarea concentratiei virale la vaccinurile : virale vii preparate pe oua embrionate ,si a suspensiilor virale - suspensia virala NDV-tulpina La Sota (inainte de inactivare).	22.08.2023 29.08.2023 04.09.2023	25.08.2023 01.09.2023 07.09.2023	minim 10 ^{8,50} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9,15} – DIE ₅₀ /ml 10 ^{9,23} – DIE ₅₀ /ml 10 ^{9,33} – DIE ₅₀ /ml	S
F3.1 025	Controlul concentratiei in germeni - suspensia de germeni Salmonella typhimurium RO – 05 seria 02/2022 (inainte de inactivare).	08.09.2023	11.09.2023	≥ 1 x 10 ⁹ UFC/ ml	1,2 x 10 ⁹ UFC/ ml	S

F3.1 081	Controlul puritatii(ex. bacterioscopic) al culturilor de Salmonella typhimurium RO - 05 seria 02	08.09.2023	22.09.2023	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 -26.10.2023 rec.probe sange -vacc. I T 1 -23.11.2023 rec.probe sange -vacc. II T 2 -13.12.2023-rec. probe final 2fl	26.10.2023	14.12.2023	Crestere a anticorpilor inhibohemaglutinanti cu minim 4 log ₂	27.10.2023 T ₀ -30/30 probe ser pasari SPF= 0 24.11.2023 T ₁ - Titru IHA ND 20/20 probe ser pasari pozitive 8=1/16; 7=1/32; 4=1/64; 1=1/128; 10 probe ser pasari -lot martor - negative 14.12.2023 T ₂ - Titru IHA ND 20/20 probe ser pasari pozitive 3=1/16; 7=1/32; 9=1/64; 1=1/128 10 probe ser pasari -lot martor - negative	S
F3.1-111	TESTUL POTENTEI VACCINULUI PRIN METODA ELISA COMPONENTA <i>Salmonella typhimurium</i>	26.10.2023	14.12.2023	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) 9800 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 490.000 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicati)			☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITATE Dr. Silvia PURCAREA Data: 15.12.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONE Data: 15.12.2023	