



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 45 / 29.07.2024

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: 10

Valabilitatea: 17.05.2026

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

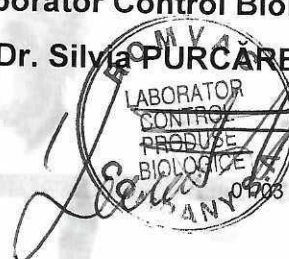


Director General

Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 49/29.07.2024

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 10	COD PRODUS B-32426
		DATA PREPARĂRII 17.05.2024	DATA EXPIRĂRII 17.05.2026
		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 pentru efectuarea controlului calitatii	27.05.2024	27.05.2024	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -35 fl	35 fl x 15 ml	S
F3.1 005	Controlul sterilitatii bacteriene si fungice 20 fl	27.05.2024	10.06.2024	- Fluid thioglycollate medium (30 -35° C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 ° C) Absență contaminanți fungici	10/10 -probe la 30°-35° C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 006	Controlul produsului biologic ambalat -3 fl	27.05.2024	27.05.2024	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 - 1 fl 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 - 1 fl se inoc. s.c. 5 soareci cu 0,5 ml vaccin 2 soareci -lot martor -perioada de obs. 14 zile	28.05.2024	04.06.2024	HA-negativă	Vaccinul este corespunzator pentru ca nu produce hemaglutinare pozitiva sau mortalitate embrionara .	S
		05.06.2024	19.06.2024	Soarecii trebuie sa supravietuiasca	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	
F3.1 037	Controlul inocuității specifice 8 porumbei x 6 sept. inoculați cu câte 0,6 ml vaccin pe cale subcutană în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului. 3 porumbei x 6 sept –lot martor Timp de observație – 14 zile - 1 fl Controlul inocuității nespecifice 3 șoareci inoc.cu câte 0,6 ml/cap pe cale s.c 2 șoareci - lot martor - 1 fl Timp de obs. -14 zile	05.06.2024	19.06.2024	Porumbei 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	Porumbei inoc. au supraviețuit timp de 14 zile fără să apară modificări clinice ale stării generale Rezista 3/3 porumbei – lot martor.	S
		05.06.2024	19.06.2024	Soarecii inoculati trebuie sa supravietuiasca si sa nu prezinte reacții locale sau generale	Soarecii inoculati supravietuiesc si nu prezinta semne clinice de boala Rezista 2/2 soareci – lot martor.	
F3.1.- 044	Determinarea valorii PH-ului - 3fl	31.05.2024	31.05.2024	Limite admise : 6,5-8,5	6,57 ;6,56; 6,56	S
F3.1 045	Controlul cantității de vaccin repartizată pe flacon	27.05.2024	27.05.2024	volumul de vaccin repartizat pe flacon nu trebuie sa fie mai mic decat volumul nominal aferent nr. de doze inscrise pe eticheta – 15 ml	20 fl x15,2 ml	S
F3.2 091	Determinarea formaldehidei libere din vacc.inactivate cu formaldehida -3fl	31.05.2024	31.05.2024	≤ 5mg/ml	2,98;3,10; 3,12 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).	15.04.2024	18.04.2024	minim 10 ^{8,50} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9,64} - DIE ₅₀ /ml	S
		22.04.2024	25.04.2024		10 ^{9,42} - DIE ₅₀ /ml	
		13.05.2024	16.05.2924		10 ^{9,57} - DIE ₅₀ /ml	
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. bacterioscopie) al culturilor de Salmonella typhimurium RO – 05 seria 02	08.09.2023	22.09.2023	Cultura pura de <i>Salmonella typhimurim</i>	Cultura pura de <i>Salmonella typhimurium</i>	S

