

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 28 / 22.04.2025

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

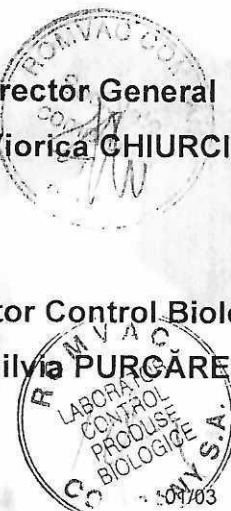
Seria: 11

Valabilitatea: 04.02.2027

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 . 230104/19.06.2023

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 31/22.04.2025

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 11	COD PRODUS B-32426
		DATA PREPARĂRII 04.02.2025	DATA EXPIRĂRII 04.02.2027
		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	10.02.2025	10.02.2025	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	10.02.2025	24.02.2025	- Fluid thioglycollate medium (30 -35° C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	20/20 -probe la 30°-35° C Absență contaminanți bacterieni 20/20 -probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 006	Controlul produsului biologic ambalat -3 fl	10.02.2025	10.02.2025	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 - 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	17.02.2025 12.02.2025	24.02.2025 26.02.2025	HA-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 sapt. inoculați cu cate 0,6 ml vaccin pe cale subctană în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului. 3 porumbei x 6 sapt –lot martor Timp de observație – 14 zile - 1fl Controlul inocuității nespecifice 3 șoareci inoc.cu cate 0,6 ml/cap pe cale s.c, 2 șoareci - lot martor - 1fl Timp de obs. -14 zile	26.02.2025 12.02.2025	12.03.2025 26.02.2025	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 reacții locale sau generale	Porumbeii inoc.(8/8) au supraviețuit timp de 14 zile fără să apară modificări clinice ale stării generale Rezista 3/3 porumbei – lot martor. Soarecii inoculati (3/3) supravietuiesc si nu prezinta semne clinice de boala Rezista 2/2 soareci – lot martor.	S
F3.1-044	Determinarea valorii PH-ului - 3fl	10.02.2025	10.02.2025	Limite admise : 6,5-8,5	7,13; 7,12; 7,12	S
F3.1 045	Controlul cantității de vaccin repartizată pe flacon	10.02.2025	10.02.2025	volumul de vaccin repartizat pe flacon nu trebuie sa fie mai mic	20 fl x15,5 ml	S

				decat volumul nominal aferent nr. de doze inscrise pe eticheta - 15 ml		
F3.2 091	Determinarea formaldehidei libere din vacc.inactivate cu formaldehida - 3fl	19.02.2025	19.02.2025	≤ 5mg/ml	3,58; 3,42; 3,58 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).	01.07.2024	16.12.2024	minim 10 ^{8.50} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9.56} - 10 ¹⁰ DIE 50/ml	S
F3.1 025	Controlul concentratiei in germeni - suspensia de germeni Salmonella typhimurium RO - 05 seria 04/2025 si seria 05/2024	25.11.2024 12.12.2024	27.11.2024 16.12.2024	≥ 1 x 10 ⁹ UFC/ ml	1,0 x 10 ⁹ UFC/ ml	S
F3.1 081	Controlul puritatii bacteriene si sterilitatii fungice al culturilor de Salmonella typhimurium RO - 05 seria 04/2024 si seria 05/2024	25.11.2024 12.12.2024	09.12.2024 08.01.2025	Cultura pura de <i>Salmonella typhimurim</i>	Cultura pura de <i>Salmonella typhimurium</i>	S
F3.1 038	TESTUL IMUNOGENITATII - 2 fl pe pasari SPF > 8 saptamani prin testul de inhibare a hemaglutinarii IHA 20 pasari SPF > 8 sapt inoc. s.c. cu 0,3 ml vaccin 10 pasari SPF > 8 sapt. - lot martor T ₀ -26.02.2025 rec.probe sange - vacc. I T ₁ -26.03.2025 rec.probe sange - vacc. II T ₂ -16.04.2025 rec. probe final Lucrat IHA - 16.04.2025	26.02.2025	16.04.2025	Creștere a anticorpilor inhibohemaglutinanti cu minim 4 log ₂	T ₀ -Titru IHA ND 30/30 probe ser pasari -negative T ₁ -Titru IHA ND 20/20 probe ser pasari -pozitive 18= 1/16 ; 2= 1/32 10 probe ser pasari - lot martor - negative T ₂ -Titru IHA ND 20/20 probe ser pasari-pozitive 4 = 1/16; 7 = 1/32; 4= 1/64; 5 = 1/128 10 probe ser pasari - lot martor - negative	S
F3.1-111	TESTUL POTENȚEI VACCINULUI PRIN METODA ELISA COMPONENTA <i>Salmonella typhimurium</i> Lucrat ELISA - 16.04.2025	31.03.2025	31.03.2025	PP < 30% -negativ - ≤ 617 PP ≥ 30% -pozitiv (echivalent cu un titru de cel puțin 617) La cel puțin 80% din pasarile vaccinate trebuie sa se inregistreze reactii pozitive	T ₀ -20/20 probe ser pasari-negative PP < 30% T ₁ - 17/20 probe probe ser-pozitive PP ≥ 30% (lot vacc.) 3/20 probe ser-negative PP < 30% T ₂ - 20/20 probe probe ser-pozitive PP ≥ 30% (lot vacc.) 10/10 probe ser pasari - lot martor - negative PP < 30%	S

MĂRIMEA SERIEI			
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
7.793 fl	50 doze	389.650 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.

DECIZII	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (<i>Explicații</i>)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE

SEMNĂTURĂ	
ȘEF LABORATOR CONTROL BIOTECNOLOGIC Dr. Silvia PURCAREA Data: 22.04.2025	PERSOANA CALIFICATĂ <i>Lucia Diacone</i> Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONE Data : 22.04.2025

