

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 105 / 17.11.2021

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: AVIPOX -GAL

Seria: 120

Valabilitatea: 08.04.2023

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. 120010/17.01.2012

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 124 / 17.11.2021

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 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63/2019/ RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

AVIPOX -GAL -vaccin viu,liofilizat ,contra variolei aviare tulpina galinară MPI

NR. SERIE

120

COD PRODUS

B-28758

DATA FABRICAȚIEI

08.10.2021

DATA EXPIRĂRII

08.04.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120010/17.01.2012

PAGINA

1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU CONTROLUL CALITATII	08.10.2021	08.10.2021	Se preleveaza un numar de probe in directa corelatie cu marimea seriei -30 fl	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	08.10.2021	22.10.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) steril	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU GERMENI DIN GRUPA MYCOPLASMA	08.10.2021	05.11.2021	Absenti germeni Mycoplasma.	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU GERMENI DIN GRUPA SALMONELLA	08.10.2021	22.10.2021	Absenti germeni Salmonella	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pasari SPF ≥60 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin rehidratat in Diluant AVIPOX-GAL SERIA 120 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot marlor	27.10.2021	17.11.2021	Pasarile inoculate trebuie să tolereze produsul, sa prezinte la locul inoc.noduli variolici si sa reziste pe toata perioada de observatie.	Pasarile inoculate au tolerat produsul, au prezentat la locul inoc. noduli variolici si au rezistat pe toata perioada de observatie.	S
F.3.1. 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	11.10.2021	18.10.2021	Titru DIE ₅₀ / doză vacc. ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4,82} ; 10 ^{4,57} ; 10 ^{4,67} 100 doze /fl	S
F.3.2. 013	CONTROLUL URg%	08.10.2021	08.10.2021	≤ 3 g %	1,33; 1,65; 1,86 g%	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	08.10.2021	08.10.2021	Peletă compactă, de culoare brun-roșcată	Peletă compactă, de culoare brun-roșcată	S
F.3.1. 050	STABILIREA DOZEI INFECTIOASE 20 pasari SPF.x 60-80 zile inoc. intradermic prin metoda stick in aripa din dilutia: 10 ⁻¹ ; 10 ⁻² ; 10 ⁻³ ; 10 ⁻⁴ Dupa 9-10 zile, la pasarile inoculate, trebuie sa apara reactii locale specifice, noduli cu diametrul cuprins intre 0,3 - 1 cm	27.10.2021	07.11.2021	Doza vaccinala trebuie sa contina minimum 10 ² si maximum 10 ⁵ DI ₅₀ /doza	Dupa 9-10 zile, la pasarile inoculate, trebuie sa apara reactii locale specifice, noduli cu diametrul cuprins intre 0,3- 1 cm DI 50 /doza =10 ^{4,00}	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1920 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 192.000doze	

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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: ..17.11.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA / Biolog. Lucia DIACONU Data: ..17.11.2021

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 106 / 17.11.2021

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: DILUANT PENTRU VACCINUL AVIPOX -GAL

Seria: 120

Valabilitatea: 08.04.2023

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. 120010/17.01.2012


Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 125 / 17.11.2021

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.

NR. AUT. FABRICAȚIE

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL



Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190

Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

RO 01/2019

63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE DILUANT pentru vaccin AVIPOX - GAL

NR. SERIE 120

COD PRODUS

B - 28758

DATA FABRICAȚIEI

06.10.2021

DATA EXPIRĂRII

08.04.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120010/17.01.2012

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	08.10.2021	08.10.2021	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei – 30 fl	30 fl x 1 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	08.10.2021	22.10.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE -Perioada de observare -21 zile 10 pasari SPF ≥60 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin rehidratat în Diluant AVIPOX-GAL SERIA 120 5 pasari SPF ≥ 60 zile -lot martor	27.10.2021	17.11.2021	Pasarile inoculate trebuie să tolereze produsul, să prezinte la locul inoc. noduli variolici și să reziste pe toată perioada de observare.	Pasarile inoculate au tolerat produsul, au prezentat la locul inoc. noduli variolici și au rezistat pe toată perioada de observare.	S
F.3.1. 041	CONTROLUL MACROSCOPIC	08.10.2021	08.10.2021	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	08.10.2021	08.10.2021	1 ml	1 ml ; 1 ml; 1 ml; 1ml 1 ml; 1 ml 1ml; 1ml; 1ml; 1ml; 1ml; 1 ml; 1ml; 1ml; 1ml;	S
F.3.2. 044	DETERMINAREA VALORII pH	08.10.2021	08.10.2021	7,0 - 7,5	7,21; 7,21; 7,21	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1920 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 1920 ml	

Prin prezenta certificăm 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	☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE	
☐ ALTELE (Explicații)		Societate	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ	Comercială	
Dr. Silvia PURCAREA	Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU		
Data: 17.11.2021	Data: 17.11.2021	S.A.	

