

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 60 /28.09.2023

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: AVIPOX -GAL – vaccin viu, liofilizat contra variolei aviare tulpina galinara MP 1

Seria: 126

Valabilitatea: 28.01.2025

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 . 120010/17.01.2012

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 63/ 28.09.2023

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

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

NR. SERIE

126

COD PRODUS

B- 87021

DATA LIOFILIZARII

28.07.2023

DATA EXPIRĂRII

28.01.2025

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120010/17.01.2012

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 CONTROLUL CALITATII	28.07.2023	28.07.2023	Se preleveaza un numar de probe in directa corelatie cu marimea seriei -54 fl	54 flacoane	S
F3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 10 fl	09.08.2023	23.08.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) steril	10/10 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINARII CU GERMENI DIN GRUPA MYCOPLASMA- 2fl	09.08.2023	06.09.2023	Absenti germeni Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINARII CU GERMENI DIN GRUPA SALMONELLA- 2fl	09.08.2023	23.08.2023	Absenti germeni Salmonella	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pasari SPF ≥60 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin rehidratat in Diluant AVIPOX-GAL SERIA 126 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot martor Perioada de obs.- 21 zile - 2 fl	10.08.2023	31.08.2023	Pasarile inoculate trebuie să tolereze produsul, sa prezinte la locul inoc.noduli variolici si sa reziste pe toata perioada de observatie - 21 zile	Pasarile inoculate au tolerat produsul, au prezentat la locul inoc. noduli variolici si au rezistat pe toata perioada de observatie 21 zile	S
F3.1. 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE 3 fl	01.08.2023	08.08.2023	Titru DIE ₅₀ / doză vacc. ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4,00} ; 10 ^{4,33} ; 10 ^{4,23} 50 doze /fl	S
F3.2. 013	CONTROLUL URg% 3fl	28.07.2023	28.07.2023	≤ 3 g %	0,40 g%; 0,53g%; 0,57g%	S
F3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	28.07.2023	28.07.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscise pe eticheta : denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.Peletă compactă, de culoare brun-roșcată	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate avand inscise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.Peletă compactă, de culoare brun-roșcată	S

F3.1. 050	STABILIREA DOZEI INFECTIOASE 20 pasari SPF $\geq$ 60 zile inoc. intradermic prin metoda stick in aripa din dilutia: 10^{-1} ; 10^{-2} ; 10^{-3} ; 10^{-4} Dupa 14 zile, la pasarile inoculate, trebuie sa apara reactii locale specifice, noduli cu diametrul cuprins intre 0,3 - 1 cm - 2 fl	10.08.2023	24.08.2023	Doza vaccinala trebuie sa contina minimum 10^2 si maximum 10^5 DI ₅₀ /doza	Dupa 14 zile, la pasarile inoculate, trebuie sa apara reactii locale specifice, noduli cu diametrul cuprins intre 0,3 - 1 cm DI 50 /doza = $10^{5,00}$	S
--------------	--	------------	------------	---	---	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4058 fl	50 doze	202.900 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ ALTELE (Explicații) ☐ RESPINGERE	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 28.09.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Societate Biochim. Andrei NICA / Biolog Lăcrăș DIACONU Data: 28.09.2023



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 61/ 28.09.2023

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: DILUANT PENTRU VACCINUL AVIPOX -GAL

Seria: 126

Valabilitatea: 28.01.2025

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 . 120010/17.01.2012

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PORCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 64/28.09.2023...

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 DILUANT pentru vaccin AVIPOX - GAL

NR. SERIE 126	COD PRODUS B - 87021
DATA FABRICAȚIEI 31.07.2023	DATA EXPIRĂRII 28.01.2025
AUT. COMERCIALIZARE Nr.120010/17.01.2012	PAGINA 1 din 1

REF.POS	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	03.08.2023	03.08.2023	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei – 100 fl	100 fl x 0,5 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 40 fl	03.08.2023	17.08.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	20/20-probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 20/20 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE 10 pasari SPF ≥60 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin rehidratat în Diluant AVIPOX-GAL SERIA 126 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot martor 2 - fl	10.08.2023	31.08.2023	Pasarile inoculate trebuie să tolereze produsul, să prezinte la locul inoc. noduli variolici și să reziste pe toată perioada de observație.	Pasarile inoculate au tolerat produsul, au prezentat la locul inoc. noduli variolici și au rezistat pe toată perioada de observație.	S
F.3.1. 041	CONTROLUL MACROSCOPIC	03.08.2023	03.08.2023	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	03.08.2023	03.08.2023	0,5 ml	40 fl x 0,5 ml	S
F.3.2. 044	DETERMINAREA VALORII pH 30 fl	03.08.2023	03.08.2023	7,0 - 7,5	7,106;7,131;7,110	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4110 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 0,5 ml	TOTAL (1 x 2) 2055 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMĂNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 28.09.2023		SEMĂNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU Data: 28.09.2023	

