

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 18 /27.03.2025

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: AVIPOX-GAL - liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila

Seria: 133/1

Valabilitatea: 07.08.2026

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 . 120010/17.01.2012

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 18 /26.03.2025

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / : (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023/ RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE AVIPOX -GAL - liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila	NR. SERIE 133/1	COD PRODUS B - 28758
	DATA CONDITIONARII 07.02.2025	DATA EXPIRĂRII 07.08.2026
	AUT. COMERCIALIZARE Nr.120010/17.01.2012	PAGINA 1 din 2

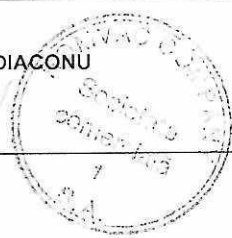
REF. POS #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU CONTROLUL CALITATII	07.02.2025	07.02.2025	Se preleveaza un numar de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 50 fl	50 flacoane	S
F3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	07.02.2025	21.02.2025	- Fluid thioglycollate medium (30 -35° C)steril - Soybean - Casein Digest medium (20 -25 °C) steril	20/20 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 20/20 -probe la 20°-25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1.028	CONTROLUL CONTAMINARII CU GERMIENI DIN GRUPA MYCOPLASMA – 2 fl	07.02.2025	07.03.2025	Absenti germeni Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F3.1.029	CONTROLUL CONTAMINARII CU GERMIENI DIN GRUPA SALMONELLA - 2fl	07.02.2025	21.02.2025	Absenti germeni Salmonella	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F3.1.037	CONTROLUL INOCUITĂȚII - 10 fl 10 pasari SPF ≥ 60 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin rehidratat in Solvent pentru vac. AVIPOX GAL seria 133/1 5 pasari SPF ≥ 60 zile – lot martor Perioada obs. - 21 zile	05.03.2025	26.03.2025	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	11.02.2025	18.02.2025	Titru DIE ₅₀ / doză vacc ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4,49} ; 10 ^{4,56} ; 10 ^{4,43} 100 doze /fl	S
F3.2.013	CONTROLUL URg% - 3 fl	07.02.2025	07.02.2025	≤ 3 g %	1,25; 1,22; 1,22 g%	S
F3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT - 6 fl	07.02.2025	07.02.2025	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscise pe eticheta : denumirea produsului denumirea 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 - 4 fl 20 pasari SPF ≥ 60 zile inoc. intradermic prin metoda stick in aripa din dilutia:10 ⁻¹ , 10 ⁻² 10 ⁻³ ;10 ⁻⁴	19.02.2025	05.03.2024	Dupa 14 zile,la pasarile inoculate, trebuie sa apara reactii locale specifice, noduli cu diametrul cuprins intre 0,3 - 1 cm Doza vaccinala trebuie sa contina minimum 10 ² si maximum 10 ⁵ DI ₅₀ /doza	Dupa 14 zile, la pasarile inoculate, apar reactii locale specifice, noduli cu diametrul cuprins intre 0,3 - 1 cm DI 50 /doza =10 ^{4,32}	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2380 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 238.000 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	☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
☐ ALTELE (<i>Explicații</i>)	☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ	
ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 26.03.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 26.03.2025



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 20/26.03.2025

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: SOLVENT PENTRU AVIPOX -GAL

Seria: 133/1

Valabilitatea: 07.08.2026

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 . 120010/17.01.2012

Director General

Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 20 /26.03.2025

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A.  Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax (+) 4 021 350 3109 / Fax (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE SOLVENT PENTRU AVIPOX - GAL	NR. SERIE 133/1	COD PRODUS B - 28758
	DATA FABRICAȚIEI 04.03.2025	DATA EXPIRĂRII 07.08.2026
	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 CALITATII	05.03.2025	05.03.2025	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei – 100 fl	100 fl x 1 ml	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	05.03.2025	19.03.2025	- 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
F.3.1.037	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE -10 fl 10 pasari SPF ≥60 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin AVIPOX-GAL seria 133/1 rehidratat in Solvent pentru AVIPOX-GAL seria 133/1 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot martor	05.03.2025	26.03.2025	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.3.1.041	CONTROLUL MACROSCOPIC 10 fl	05.03.2025	05.03.2025	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL -20 fl	05.03.2025	05.03.2025	1 ml	20 fl x 1 ml	S
F.3.2.044	DETERMINAREA VALORII pH 35 fl	05.03.2025	05.03.2025	7,0 - 7,5	7,04;7,04;7,04	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2.460 fl	1 ml	2.460 ml	

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 (Explicații)

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ	
ȘEF LABORATOR CONTROL BIOLOGIC Dr. Silvia PURCAREA Data: 26.03.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU Data: 26.03.2025