

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 17 /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: AVIPOX-GAL - liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila

Seria: 133

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

Societate comercială
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 17 /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	COD PRODUS B - 87021
	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 CALITĂȚII	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 - Soyabean -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 CONTAMINĂRII 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 CONTAMINĂRII 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 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 ^{4,42} ; 10 ^{4,34} ; 10 ^{4,27} 50 doze /fl	S
F3.2.013	CONTROLUL URg% - 3 fl	07.02.2025	07.02.2025	≤ 3 g %	1,63; 0,83; 1,04 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 înscrise 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 înscrise 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 ^{4,15}	S

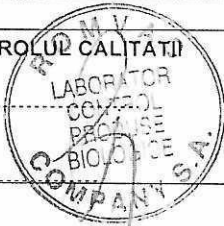
MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 8550 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 427.500 doze	

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
☐ ALTELE (*Explicații*)

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
☐ 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. 19/ 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

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 PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 19 /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 01/2023CERTIF. GMP FABRICAȚIE -
CONTROL
76/2023 RODENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE
SOLVENT PENTRU AVIPOX - GAL

NR. SERIE 133

COD PRODUS
B - 87021DATA FABRICAȚIEI
04.03.2025DATA EXPIRĂRII
07.08.2026AUT. COMERCIALIZARE
Nr.120010/17.01.2012PAGINA
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	05.03.2025	05.03.2025	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei – 100 fl	100 fl x 0,5 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 40 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	40/40-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 40/40 -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 rehidratat în Solvent pentru AVIPOX-GAL seria 133 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot marior	05.03.2025	26.03.2025	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 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	0,5 ml	20 fl x 0,5 ml	S
F.3.2. 044	DETERMINAREA VALORII pH 20 fl	05.03.2025	05.03.2025	7,0 - 7,5	7,07;7,08;7,07	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 8.600 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 0,5 ml	TOTAL (1 x 2) 4.300 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 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)☐ 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