

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 49/ 07.05.2021

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: BIAROMVAC -PA

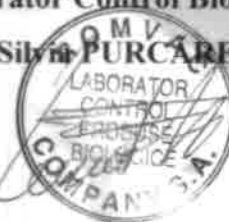
Seria: 23

Valabilitatea: 26.09.2022

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. 120170/17.05.2012

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 50 /07.05.2021

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 01/27.11.2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE – CONTROL
63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

**BIAROMVAC-PA -vaccin viu,liofilizat contra bursitei
 infecțioase aviare**

NR. SERIE

23

COD PRODUS

B-11524

DATA CONDITIONĂRII

26.03.2021

DATA EXPIRĂRII

26.09.2022

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120170/17.05.2012

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 EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	26.03.2021	26.03.2021	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei :30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	26.03.2021	09.04.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C-steril	- 5/5 probe la 30 -35 °C- Absența contaminanți bacterieni -5/5 probe la 20 -25 °C- Absența contaminanți fungici	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	26.03.2021	26.03.2021	Peleta compactă de culoare alb-gălbui sau brun-roscată	Peleta compactă de culoare brun-roscată	S
F.3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU MYCOPLASMA SPP	26.03.2021	23.04.2021	Absență germeni de Mycoplasma	-2/2 probe absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA SSP	26.03.2021	09.04.2021	Absență germeni de Salmonella	-2/2 probe absență germeni de Salmonella	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	29.03.2021	05.04.2021	Titru DIE_{50} / doză vacc. $\geq 10^{3.5}$	Titru DIE_{50} /doză vacc. $10^{6.37}; 10^{6.35}; 10^{6.26}$ 500 doze/fl	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu cite 10doze vaccinale	14.04.2021	28.04.2021	Puii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	10/10 pui inoculați cu cite 10 doze vaccinale tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2. 013	DETERMINAREA URg% prin metoda Karl Fischer	29.03.2021	29.03.2021	$\leq 3\%$	1,58g%; 1,74 g%; 1,37 g%	S
F.3.1. 089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -10 pui x16 zile inoculați oculo-conjunctival cu cate o doza vacc. Lucrat ELISA.	14.04.2021 06.05.2021	05.05.2021 06.05.2021	Testarea răspunsului imun prin ELISA Raport S/P $\geq 0,20$ Titru Ac (≥ 396)	Pozitiv 10/10 Corespunde B A Nr.10248 / 06.05.2021	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4.695 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 500 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 2.347.500 doze	

(continuare pe verso)

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. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. SILVIA HURCĂREAN Șef Laborator Data: 07.05.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Biochimist ANDREI NICA / Dr. Biolog Lucia Diaconu Data: 07.05.2021