

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 109/ 07.12.2021

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: PARAMIXOVACOL – vaccin inactivat ,uleios,contra paramixovirozei porumbeilor

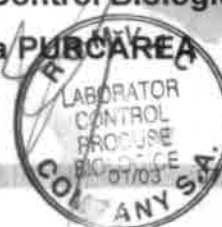
Seria: 76

Valabilitatea: 21.04.2023

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 . 130148/12.08.2013

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 128/07.12.2021

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 PARAMIXOVACOL -vaccin, inactivat, uleios, contra paramixovirozei porumbeilor	NR. SERIE 76	COD PRODUS B-4114
	DATA FABRICAȚIEI 21.10.2021	DATA EXPIRĂRII 21.04.2023
	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 130148/12.08.2013	PAGINA 1 din 2

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	25.10.2021	25.10.2021	Se vor recolta un număr de probe în directă corelație cu mărimea seriei - 15 fl.x 10 ml/fl	15 fl.x 10 ml/fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	25.10.2021	08.11.2021	- 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° Absența contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE,ETICHETĂ, INTEGRITATE	25.10.2021	25.10.2021	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise și să prezinte etichetate pe care să fie înscrise denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise ,prezentand etichete , pe care sunt înscrise denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare	S
F.3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN -20 emb. x 9-11 zile inoc.cu 0,2 ml vaccin	01.11.2021	08.11.2021	Hemaglutinarea trebuie să fie negativă la toate ouale embrionate inoculate cu proba de testat, și apoi sacrificate prin refrigerare	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 3 porumbei >3luni inoc.s.c. cu câte 0,4 ml vaccin 2 porumbei >3luni - neinoculati-lot martor	10.11.2021	01.12.2021	Porumbei inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 21 de zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale	3/3 porumbei inoculați au supraviețuit timp de 21 de zile și tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale 2/2 porumbei lot martor-au supraviețuit fara reacții locale sau generale	S
F.3.1-038	CONTROLUL EFICACITĂȚII VACCINULUI -5 porumbei cu vârsta de minim 2 luni inoc.s.c. cu câte 0,2 ml vaccin 3 porumbei cu vârsta de minim 2 luni- neinoculati lot martor Lucrat IHA	10.11.2021 03.12.2021	01.12.2021 03.12.2021	Conform standardelor OIE,vac. corespunde dacă se produce o inhibiție a hemaglutinării de minim 1/16	Titru IHA -T ₀ 8 probe ser porumbei = 0 Titru IHA T ₁ -vaccinati 3 = 1/1024 ; 2 = 1/256 Titru IHA martori 3 probe ser porumbei=0	S

F.3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	25.10.2021	25.10.2021	Volumul de vaccin /fl trebuie să fie $\geq$ cu volumul aferent numărului de doze înscris pe eticheta - 10 ml	10,ml;10 ml ; 10ml ; 10 ml ; 10ml	S
F.3.1-046	CONTROL FIZICO-CHIMIC	25.10.2021	25.10.2021	Vaccinul trebuie să fie o emulsie alb-lăptosă , fără impurități care prin depozitare la +2/+8 °C se poate separa în două faze și care prin agitare se omogenizează ușor	Emulsie alb-lăptosă fără impurități care prin depozitare la +2/+8 °C se separa în două faze și care prin agitare se omogenizează ușor	S
F.3.1-047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	25.10.2021	25.10.2021	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ	25.10.2021	25.10.2021	Timpul de scurgere prin pipetă a 0,4 ml vaccin trebuie să fie de maxim 60"și să treacă în jet continuu prin ac de 10 (1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurg prin pipetă de 1 ml în 60" Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	25.10.2021	08.11.2021	Vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	După 14 zile vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F.3.1-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE LA SUSPENSIA VIRALĂ „PMVI-TULPINA RO 96,, (înainte de inactivare).	12.07.2020 27.09.2021 11.10.2021	15.07.2021 30.09.2021 14.10.2021	Min.10 ⁷ – max.10 ⁸ DIE ₅₀ /ml	10 ^{8,36} DIE ₅₀ /ml 10 ^{7,41} DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,00} DIE ₅₀ /ml	S
F.3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	25.10.2021	25.10.2021	5mg/ml	4,82 mg/ml ;4,80 mg/ml 4,85 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7.050 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 352.500 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 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)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Șef Laborator Dr. Silvia Purcarea Data: 07.12.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 07.12.2021

