

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 90 / 15.09.2021

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: BIROVAC H-120

Seria: 11

Valabilitatea: 11.02.2023

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. 120286/07.01.2012

Director General
comercială
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 97/15.09.2021

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

GMP 63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

BIROVAC H-120 -vaccin viu,liofilizat ,contra bronsitei infectioase aviare

NR. SERIE

11

COD PRODUS

B- 95139

DATA FABRICAȚIEI

11.08.2021

DATA EXPIRĂRII

11.02.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120286/07.11.2012

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 -004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	09.08.2021	09.08.2021	30 fl	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	11.08.2021	25.08.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C)steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C)steril	5/5 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GENUL MYCOPLASMA	11.08.2021	08.09.2021	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GENUL SALMONELLA	11.08.2021	25.08.2021	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. -037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 17 zile se vor inocula pe cale nazala cu cite 10 doze vaccinale 10 ml/pui 5 pui x 17 zile- lot martor Timp de obs. 21 zile.	18.08.2021	08.09.2021	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din puii ,nu prezintă semne clinice de boală sau mortalitate datorate vaccinului Timp de obs. 21 de zile	Puii rezistă 10/10 și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala sau mortalitate datorate vaccinului Timp de obs. 21 de zile	S
F.4 -03	Detectia anticorpilor serici specfici virusului bronsitei infectioase aviare (IBV) prin testul ELISA 20 pui SPF -5-6 saptamani -10 pui SPF -5-6 sapt. se inoc.pe cale oculara cu 1 doza vaccinala (10 ⁻³ DIE ₅₀ titru minim prevazut /doza) - 10 pui SPF -5-6 sapt. li se administreaza in apa de baut cate 1 doza vaccinala /pui- 10 ml 5 pui SPF -5-6 sapt- lot martor Timp de obs. 21 zile	18.08.2021	08.09.2021	Probe ser S/P ≤ 0,2 – negative Probe ser S/P >0,2 - pozitive	T ₀ -20/20 probe -neg. 5/5 probe -neg - lot martor T ₁ - 20/20 probe-poz. 5/5 probe -neg. - lot martor BA. LSVSA ROMVAC Nr.10491/14.09.2021	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	17.08.2021	24.08.2021	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ³	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{6,92} ; 10 ^{6,51} ; 10 ^{6,71} - 50 doze	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	16.08.2021	16.08.2021	≤ 3%	2,95;2,75; 2,58g%;	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	09.08.2021	09.08.2021	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3.250 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 162.500 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 LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 15.09.2021		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Angela NICA/Dr. Biolog. Lucia DIACONU Data: 15.09.2021		

