

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 7 /02.04.2026

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr. 7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel. :0318243051, fax:021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J2001000754238, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin PhD.Dr.VIORICA CHIURCIU - Director General; prin prezenta declarăm următoarele:

Produsul: COLUMBOPOLIVAC – S - suspensie injectabila pentru porumbei

Seria: 13

Valabilitatea: 20.01.2028

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 . 230104/19.06.2023



Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 8/02.04.2026

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 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE COLUMBOPOLIVAC S – suspensie injectabila pentru porumbei		NR. SERIE 13 DATA PREPARARII 20.01.2026 AUT. COMERCIALIZARE Nr.230104/19.06.2023	COD PRODUS B-32426 DATA EXPIRĂRII 20.01.2028 PAGINA 1 din 2

REF PO S	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	28.01.2026	28.01.2026	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 35 fl	35 fl x 15 ml	S
F3.1 005	Controlul sterilitatii bacteriene si fungice -20 fl	28.01.2026	11.02.2026	- Fluid thioglycollate medium la (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
F3.1 006	Controlul produsului biologic ambalat -3 fl	28.01.2026	28.01.2026	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise, sa prezinte etichete pe care să fie înscrise: denumirea produsului,denumirea completă a producătorului, nr serie, nr. doze/fl valabilitatea,temperatura de conservare. Vaccinul trebuie sa se prezinte sub forma de suspensie apoasa,de culoare alb-gri,care prin depozitare la +2/+8 ° C se separa in 2 straturi - unul bazal de culoare alb-gri - unul superior limpede cele doua straturi se omogenizeaza usor	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 Vaccinul se prezinta sub forma de suspensie apoasa,de culoare alb-gri,care prin depozitare la +2/+8 ° C se separa in 2 straturi - unul bazal de culoare alb-gri - unul superior limpede, cele doua straturi se omogenizeaza usor	S
F3.1 012	Controlul inactivării suspensiei vaccinale pe ouă embrionate - 1fl 20 oua embrionate x 9 - 11 zile se inoc. 0,2 ml vaccin in cavitatea alantoamniotica Controlul inactivării suspensiei vaccinale pe soareci -1fl se inoc. s.c. 5 soareci cu 0,5 ml vaccin 2 soareci -lot martor - obs. 14 zile	03.02.2026 02.02.2026	10.02.2026 16.02.2026	HA-negativă Soarecii trebuie sa supravietuiasca	Vaccinul este corespunzator pentru ca nu produce hemaglutinare pozitiva sau mortalitate embrionara . 20/20 -HA negativa Soarecii inoculati si cei din lotul martor supravietuiesc si nu prezinta semne clinice de boala care se pot datora vaccinului administrat	S
F3.1 044	Determinarea valorii PH-ului 3 fl	29.01.2026	29.01.2026	Limite admise : 6,5-8,5	7,22; 7,23; 7,23	S
F3.2 091	Determinarea formaldehidei libere din vacc.inactivate cu formaldehida - 3fl	29.01.2026	29.01.2026	≤ 5mg/ml	3,81; 3,72; 3,81 mg/ml	S
F3.1 025	Controlul concentratiei in germeni Salmonella typhimurium RO – 05 seria 06/2025	02.06.2025	04.06.2025	≥ 1 x 10 ⁹ UFC/ ml	1,0 x 10 ⁹ UFC/ ml	S

F3.1 037	Controlul inocuității specifice 8 porumbei x 6 sept. - 1fl inoculați cu cate 0,6 ml vaccin pe cale subctană în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului. 3 porumbei x 6 sept lot martor Observație – 14 zile Controlul inocuității nespecifice - 1fl 3 șoareci inoc.cu cate 0,6 ml/cap pe cale s.c Obs. -14 zile 2 șoareci - lot martor -	11.02.2026 02.02.2026	25.02.2026 16.02.2026	Porumbeii inoculați trebuie să supravețuiască timp de 14 de zile și să nu prezinte reacții locale sau generale,datorita unor cauze care pot fi atribuite vaccinului Soarecii inoculati trebuie sa supravietuiasca si sa nu prezinte reacții locale sau generale	Porumbeii inoc.(8/8) au supravețuit timp de 14 zile fără să apară modificări clinice ale stării generale Rezista 3/3 porumbei – lot martor. Soarecii inoculati (3/3) supravietuiesc si nu prezinta semne clinice de boala Rezista 2/2 soareci – lot martor.	S
F3.1 045	Controlul cantității de vaccin repartizată pe flacon	28.01.2026	28.01.2026	volumul de vaccin repartizat pe flacon nu trebuie sa fie mai mic decat volumul nominal aferent nr. de doze inscrite pe eticheta 15 ml	20 fl x 15 ml	S
F3.1 036	Determinarea concentratiei virale la vaccinurile: virale vii preparate pe oua emb.si a suspensiilor virale - suspensia virala NDV-tulpina La Sota (înainte de inactivare).	07.07.2025	25.08.2025	minim 10 ^{8,50} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9,10} - 10 ^{9,75} DIE 50/ml	S
F3.1 038	TESTUL IMUNOGENITATII – 2 fl, pe pasari SPF > 8 saptamani prin testul de inhibare a hemaglutinarii IHA 20 pasari > 8 sept inoc. s.c. cu 0,3 ml vaccin 10 pasari > 8 sept. – lot martor T ₀ -11.02.2026 - rec.probe sange -vacc. I T ₁ 11.03.2026 - rec.probe sange -vacc. II T ₂ -01.04.2026 - rec. probe final Lucrat IHA – 02.04.2026	11.02.2026	01.04.2026	Crestere a anticorpilor inhibohemaglutinanti cu minim 4 log ₂	T ₀ -30/30 probe ser pasari SPF= 0 T ₁ -Titru IHA ND 18/20 probe ser pasari - pozitive 9=1/16;7=1/32;1=1/128; 1= 1/256 2/20 probe ser pasari - negative T ₂ -Titru IHA ND 20/20 probe ser pasari- pozitive 3=1/16; 7=1/32 4=1/64; 3=1/128;1=1/256; 2=1/512 10 probe ser pasari – lot martor - negative	S
F3.1 -111	TESTUL POTENTEI VACCINULUI PRIN METODA ELISA COMPONENTA <i>Salmonella typhimurium</i> Lucrat ELISA -	11.02.2026 12.03.2026 02.04.2026	01.04.2026 12.03.2026 02.04.2026	PP < 30% -negativ - ≤ 617 PP ≥ 30% -pozitiv (echivalent cu un titru de cel puțin 617) La cel puțin 80% din pasarile vaccinate trebuie sa se inregistreze reacții pozitive	T ₀ - 20/20 probe ser pasari–negative PP < 30% T ₁ – 18/20 probe probe ser-pozitive PP ≥ 30% (lot vacc.) 2/20 probe ser-negative PP < 30% T ₂ – 20/20 probe probe ser-pozitive PP ≥ 30% (lot vacc.) 10/10 probe ser pasari – lot martor - negative PP < 30%	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10.372 fl	50 doze	518.600 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.

DECIZII

ELIBERARE PRODUS
 ALTELE (Explicații)

REPROCESARE SAU RETESTARE
 RESPINGERE

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