

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.151 /08. 11.2016

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: OVOPROTECT

SERIA: 50

VALABILITATEA: 05.03.2018.

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare 140011/09.01.2014.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia BURCĂREA



FPL – F.3.2 - 010



Certificat de Calitate a Produselor

Nr. 170 /08.11.2016

Produsul : OVOPROTECT

Vaccin mixt, inactivat, uleios , contra bolii de Newcastle, bronsita infectioasa aviara si sindromul caderii ouatului-76.

Seria: 50/ 05.09.2016

Valabilitate: 05.03.2018

**PREZENTUL CERTIFICAT DE CALITATE S-A ELIBERAT
ÎN BAZA REZULTATELOR ÎNSCRISE ÎN ÎN BULETINUL DE
ANALIZĂ NR . 8276/ 08.11.2016.**

CANTITATE: 444 flacoane x 500 doze/flacon.

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE NR : 140011/09.01.2014.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC



Dr. PETRU ȘTIUBE

FPL-F3.1-02

**SEF LABORATOR CONTROL
PODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 170/ 08.11.2016.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 50	COD PRODUS B-18075
	DATA PREPARĂRII 05.09.2016	VALABILITATE 05.03.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI OVOPROTECT -vaccin mixt ,inactivat,uleios,contra bolii de Newcastle,bronșitei infecțioase aviare și sindromului căderii ouatului	AUT. DE COMERCIALIZARE 140011/09.01.2014	PAGINA 1 din ..2....

REF. / P.O.S .#	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	20.09.2016.	04.10.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN	20.09.2016	27.09.2016	HA-negativă pentru NDV și EDS IBV-fara leziuni Specifice -IBV	20 embrioni x 9-11 zile inoculați 20/20-negativi pentru NDV și EDS Pentru BI- embrionii inoc. nu au prezentat leziuni atribuite virusului de BI -	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI	12.10.2016	02.11.2016	Păsările inoculate trebuie să supravețuiască timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale. Păsările inoculate .trebuie să tolereze produsul	Păsările inoculate supravețuiesc timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale .Păsările inoculate tolerează produsul.	S
F.3.1 015	CONTROLUL IMUNOGENITATII PRIN TESTUL IHA pentru NDV,EDS	12.10.2016	02.11.2016	Titru IHA /NDV (minim 1/16) Titru IHA /EDS (minim 1/8)	Titru IHA/NDV 1/256 - 1/1024 Titru IHA /EDS 1/16-1/1024	S
F.4. 03	CONTROLUL VALORII IMUNUZANTE PENTRU BI- TEST ELISA	04.11.2016	07.11.2016	Test ELISA-BI Raport S/P > 0,2	Test ELISA-BI Raport S/P > 0,2 Pozitive 10/10 BA.Nr. 10797/08.11.2016 Eliberat de LSVSA- ROMVAC	S
F.3.1 046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	20.09.2016	20.09.2016	Vaccinul lichid trebuie să fie alb- lăptos,omogen,-fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos,omogen fără depuneri precipitate, impurități.	S
F.3.1 048	CONTROLUL VÎSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	20.09.2016	20.09.2016	Timpul de scurgere a 0,4 ml vac.prin pipetă de 1 ml este de maxim 30"și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurg prin pipetă de 1 ml în 21" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10(1/14 mm)	S

F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	20.09.2016	20.09.2016	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	20.09.2016	05.10.2016	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.3.2 -091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUALĂ DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	20.09.2016	20.09.2016	5 mg / ml	4,11 ; 4,16 ; 4,05m g /ml	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE A SUSPENSILOR VIRALE DE VIRUS:NDV,BI,SI EDS ÎNAINTE DE INACTIVARE DIN VACCINUL OVOPROTECT	16.05.2016 14.04.2015 17.07.2015	03.06.2016 21.04.2015 17.07.2015	Suspensie virală NDV Minim $10^{8,50}$ EDS ₇₆ - Suspensie virală Minim $10^{7,00}$ TitruUHA =1/1024 BI Suspensie virală Minim $10^{6,00}$	Suspensie virală NDV $10^{9,63}$ - $10^{9,74}$ DIE _{50/ml} EDS ₇₆ - Suspensie virală $10^{7,21}$ - $10^{7,20}$ DIE _{50/ml} TitruUHA =1/1024 BI- suspensie virală $10^{6,42}$ DIE _{50/ml}	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
444 fl	500 doze	222000 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII DR. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 08.11.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific; Reprezentant Management Data: 08.11.2016