

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.107 /31. 08.2017

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: 51

VALABILITATEA: 28.01.2019.

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 GENERAL
INGINER CHIMIST
CONSTANTIN GIBURCIU**



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. SILVIA PURCĂREA**



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 113/ 31.08.2017

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 51	COD PRODUS B-18075
		DATA PREPARARII 28.07.2017	VALABILITATE 28.01.2019
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 <u>2</u>

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	31.07.2017	14.08.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN	31.07.2017	07.08.2017	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 5 pasari x 16 sept. inoc. s.c. cu cite 1 ml vaccin	02.08.2017	23.08.2017	Păsările inoculate trebuie să supraviețuiască timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale. Păsările inoculate .trebuie să tolereze produsul	Păsările inoculate supraviețuiesc 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 15 pasari x 16 sept. inoc. s.c cu cite 0,5 ml vaccin 5 pasari x 16 sept.- lot martor	02.08.2017	23.08.2017	Titru IHA /NDV (minim 1/16) Titru IHA /EDS (minim 1/8)	Titru IHA/NDV 1/16 - 1/128 Titru IHA /EDS 1/16-1/1024 5 probe = 0- lot martor	S
F.4. 03	CONTROLUL VALORII IMUNUZANTE PENTRU BI- TEST ELISA	24.08.2017	24.08.2017	Test ELISA-BI Raport S/P > 0,2	Test ELISA-BI Raport S/P > 0,2 Pozitive 11/11 5 probe = 0- lot martor BA.Nr. 10658/25.08.2017 Eliberat de LSVSA-ROMVAC	S
F.3.1 046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	31.07.2017	31.07.2017	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	01.08.2017	01.08.2017	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 25" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10(1/14 mm)	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	01.08.2017	01.08.2017	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	01.08.2017	14.08.2017	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 REZIDUUALA DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	31.07.2017	31.07.2017	5 mg / ml	4,63 ;4,54 ; 4,78 mg /ml	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE A SUSPENSILOR VIRALE DE VIRUS:NDV,BI,SI EDS ÎNAINTE DE INACTIVARE DIN VACCINUL OVOPROTECT	06.06.2017 18.07.2017 25.07.2017 21.03.2017 06.06.2017	09.06.2017 21.07.2017 28.07.2017 27.03.2017 13.06.2017	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 ^{9,27} ;10 ^{9,23} DIE EDS 76- Suspensie virală 10 ^{7,18} DIE 50/ml TitruUHA =1/1024 BI- suspensie virală 10 ^{6,07} DIE 50/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
200 fl	500 doze	100000 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

DR. SILVIA PURCAREA

Șef Laborator

Data: 31.08.2017

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

ING. CHIMIST CONSTANTIN CHIURCIU

Director General

Data: 31.08.2017