

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.117 /27. 09.2017

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: 52**

**VALABILITATEA: 29.02.2019.**

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 ȘTIINȚIFIC**

**ȘI R.M.**

**Dr. Petru STIUBE**

**ȘEF LABORATOR CONTROL**

**PRODUSE BIOLOGICE**

**Dr. Silvia PURCĂREA**

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 124/ 27.09.2017

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                              |                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br><p style="text-align: center;"><b>52</b></p>                             | <b>COD PRODUS</b><br><p style="text-align: center;"><b>B-18075</b></p>      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA PREPARĂRII</b><br><p style="text-align: center;"><b>29.08.2017</b></p>               | <b>VALABILITATE</b><br><p style="text-align: center;"><b>29.02.2019</b></p> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>OVOPROTECT</b> -vaccin mixt ,inactivat,uleios,contra bolii de Newcastle,bronșitei infecțioase aviare și sindromului căderii ouatului                                                                                                        | <b>AUT. DE COMERCIALIZARE</b><br><p style="text-align: center;"><b>140011/09.01.2014</b></p> | <b>PAGINA</b><br><p style="text-align: center;"><b>1 din ..2...</b></p>     |

| REF.<br>/<br>P.O.S.<br># | TEST                                                                                                                                                                | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE                                                                                                                                 | REZULTAT                                                                                                                        | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |                                                                                                                                                                     | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                 |                                                                                      |
| F.3.1<br>005             | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                                                                                        | 30.08.2017      | 13.09.2017 | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)<br>Absență contaminanți bacterieni<br>- Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)<br>Absență contaminanți fungici     | 5/5-probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> C<br>Absență contaminanți bacterieni<br>5/5-probe<br>Absență contaminanți fungici | S                                                                                    |
| F.3.1<br>012             | CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN<br>20 embrioni x 9-11 zile inoculați cu cate 0,2 ml vaccin                                                       | 30.08.2017      | 06.09.2017 | HA-negativă pentru NDV și EDS<br>IBV-fără leziuni specifice -IBV                                                                                               | 20/20-negativi pentru NDV și EDS<br>Pentru BI- embrionii inoc. nu au prezentat leziuni atribuite virusului de BI.               | S                                                                                    |
| F.3.1<br>013             | CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI<br>10 pasari x 110 zile. inoc. s.c. cu cite 1 ml vccin                                                                             | 06.09.2017      | 27.09.2017 | Păsările inoculate trebuie să supraviețuiască timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale. Păsările inoculate tolerează produsul. |                                                                                                                                 | S                                                                                    |
| F.3.1<br>015             | CONTROLUL IMUNOGENITATII PRIN TESTUL IHA pentru NDV, EDS<br>15 pasari x 110 zile. inoc. s.c cu cite 0,5 ml vaccin<br>5 pasari x 110 zile.- lot martor<br>Lucrat IHA | 06.09.2017      | 27.09.2017 | Titru IHA /NDV (minim 1/16)<br>Titru IHA /EDS (minim 1/8)                                                                                                      | Titru IHA-NDV - 15/15-pozitive<br>2=1/16;4=1/32;6=1/64; 2=1/128;1=1/256<br>-5 pasari-lot martor = 0                             | S                                                                                    |
|                          |                                                                                                                                                                     | 27.09.2017      | 27.09.2017 |                                                                                                                                                                | Titru IHA-EDS- 15/15-pozitive<br>3=1/32;6=1/64;4=1/128; 2=1/256<br>-5 pasari-lot martor = 0                                     |                                                                                      |
| F.4.<br>003              | CONTROLUL VALORII IMUNUZANTE PENTRU BI-TEST ELISA                                                                                                                   | 06.09.2017      | 21.09.2017 | Test ELISA-BI<br>Raport S/P > 0,2                                                                                                                              | Test ELISA-BI<br>Raport S/P > 0,2<br>Pozitive 15/15<br>5 probe = 0- lot martor<br>BA.Nr. 10729/22.09.2017<br>Eliberat de LSVSA- | S                                                                                    |
| F.3.1<br>046             | CONTROLUL FIZICO-CHIMIC                                                                                                                                             | 31.08.2017      | 31.08.2017 | Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos,omogen,- fără depuneri precipitate,                                                                                  | Lichid alb-lăptos,omogen fără depuneri precipitate, impurități.                                                                 | S                                                                                    |
| F.3.1<br>048             | CONTROLUL VÎSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ                                                                                                                        | 31.08.2017      | 31.08.2017 | 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 26" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10 (1/14 mm)   | S                                                                                    |

|              |                                                                                                                            |                                                                            |                                                                            |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                        |   |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| F.3.1<br>047 | CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE                                                                                               | 31.08.2017                                                                 | 31.08.2017                                                                 | Emulsie A/U                                                                                                                                                              | A/U                                                                                                                                                                                                                    | S |
| F.3.1<br>049 | CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI                                                                                          | 31.08.2017                                                                 | 13.09.2017                                                                 | 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<br>091 | DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUUALA DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA                       | 04.09.2017                                                                 | 04.09.2017                                                                 | 5 mg / ml                                                                                                                                                                | 4,12 ; 4,33 ; 4,16 mg /ml                                                                                                                                                                                              | S |
| F.3.1<br>036 | DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE A SUSPENSILOR VIRALE DE VIRUS:NDV,BLSI EDS ÎNAINTE DE INACTIVARE DIN VACCINUL OVOPROTECT | 31.07.2017<br>08.08.2017<br>22.08.2017<br><br>21.03.2017<br><br>06.06.2017 | 03.08.2017<br>11.08.2017<br>25.08.2017<br><br>27.03.2017<br><br>13.06.2017 | Suspensie virală NDV<br>Minim $10^{8,50}$<br><br>EDS $_{76}$ - Suspensie virală<br>Minim $10^{7,00}$<br>TitruUHA =1/1024<br><br>BI Suspensie virală<br>Minim $10^{6,00}$ | Suspensie virală NDV<br>$10^{9,64}$ ; $10^{9,66}$ ; $10^{10,33}$ DIE<br><br>EDS $_{76}$ - Suspensie virală<br>$10^{7,18}$ DIE $_{50/ml}$<br>TitruUHA =1/1024<br><br>BI- suspensie virală<br>$10^{6,07}$ DIE $_{50/ml}$ | S |

| MĂRIMEA SERIEI             |                                           |               | OBSERVAȚII |
|----------------------------|-------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 329 fl                     | 500 doze                                  | 164.500 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.

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)  |                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><b>DR. SILVIA PURCAREA</b><br>Șef Laborator<br>Data: 27.09.2017 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><b>Dr. PETRU ȘTIUBE</b><br>Director Științific; Reprezentant Management<br>Data: 27.09.2017 |