

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.100 /04. 09.2018

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

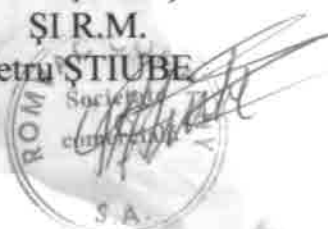
SERIA: 53

VALABILITATEA: 06.02.2020.

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 PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 106/ 04.09.2018

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 53	COD PRODUS B-18075
	DATA PREPARĂRII 06.08.2018	VALABILITATE 06.02.2020
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELORPENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI	07.08.2018	07.08.2018	6 flacoane x 250 ml/fl	6 flacoane x 250 ml/fl	
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	07.08.2018	21.08.2018	- 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.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	07.08.2018	07.08.2018	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine inchise,etichetate cu etichete pe care sa fie inscrise : denumirea produsului,denumirea completa a producatorului, nr.seriei, nr doze/fl, valabilitatea ,temperatura de conserv.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine inchise ,prezentand etichete pe care sunt inscise denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN 20 embrioni x 9-11 zile inoculați cu cate 0,2 ml vaccin	21.08.2018	28.08.2017	HA-negativă pentru NDV și EDS IBV-fara leziuni specifice -IBV	20/20-negativi pentru NDV și EDS Pentru BI- embrionii inoc. nu au prezentat leziuni atribuite virusului	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 5 pasari > 4 luni inoc. s.c. cu cite 1 ml vccin 5 pasari > 4 luni – lot martor	08.08.2018	29.08.2018	Păsările inoculate trebuie să supraviețuiască timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale.	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 IMUNOGENITĂȚII PRIN TESTUL IHA pentru NDV, EDS 15 pasari > 16 sept. inoc. s.c cu cite 0,5 ml vaccin 5 pasari > 16 sept - lot martor Lucrat IHA	08.08.2018 30.08.2018	29.08.2018 30.08.2018	Titru IHA /NDV (minim 1/16) Titru IHA /EDS (minim 1/8)	Titru IHA-NDV - 15/15-pozitive 2=1/32;1=1/64;7=1/128 4=1/256 ; 1=1/512 -5 pasari-lot martor = 0 Titru IHA-EDS- 15/15-pozitive 1=1/16; 4=1/32;2=1/64; 4=1/128;3=1/256 ; 1=1/512 -5 pasari-lot martor = 0	S

F.4.003	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE PENTRU BI-TEST ELISA	08.08.2018 03.09.2018	29.08.2018 03.09.2018	Test ELISA-BI Raport S/P > 0,2	Test ELISA-BI T ₀ 15/15-negative 5/5-negative-lot martor T ₁ Pozitive 15/15-lot vac. 5 /5 negative- lot martor BA.Nr.10709/03.09.2018 Eliberat de LSVSA-	S
F.3.1 046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	13.08.2018	13.08.2018	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos, omogen, fără depuneri precipitate,	Lichid alb-lăptos, omogen fără depuneri precipitate, impurități.	S
F.3.1 048	CONTROLUL VÎSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	13.08.2018	13.08.2018	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 seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	13.08.2018	13.08.2018	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	13.08.2018	27.08.2018	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	07.08.2018	07.08.2018	5 mg / ml	4,72 ; 4,64 ; 4,78 mg /ml	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE A SUSPENSIILOR VIRALE DE VIRUS:NDV,BI,SI EDS ÎNAINTE DE INACTIVARE DIN VACCINUL OVOPROTECT	07.05.2018 08.05.2018 14.05.2018 21.05.2018 04.06.2018 21.03.2017 28.03.2017 20.10.2017	10.05.2018 11.05.2018 17.05.2018 24.05.2018 07.06.2019 27.03.2017 04.04.2017 20.10.2017	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 ^{9,62} DIE _{50/ml} 10 ^{9,43} ; 10 ^{9,37} DIE _{50/ml} 10 ^{10,00} DIE _{50/ml} 10 ^{9,62} DIE _{50/ml} 10 ^{10,08} DIE _{50/ml} EDS ₇₆ - Suspensie virală 10 ^{7,18} ; 10 ^{7,18} DIE _{50/ml} TitruUHA =1/1024 BI- suspensie virală 10 ^{7,49} DIE _{50/ml}	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
488 fl	500 doze	244.000doze	

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 Romania.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII DR. SILVIA PURCĂREAN Șef Laborator Data: 04.09.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. PETRU ȘTIUBE Director Științific; Representant Management Data: 04.09.2018