

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr.95 /31.10.2019

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: 54

VALABILITATEA: 20.03.2021.

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 109042/25.09.2019.

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.**

Dr. Petru ȘTIUBE



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCAREA



FPL – F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.106/31.10.2019

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centuri nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190

Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE

RO 01/2016

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

47/2016/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

OVOPROTECT -vaccin mixt ,inactivat,uleios,contra bolii de Newcastle,bronșitei infecțioase aviare și sindromului căderii ouatului

NR. SERIE 54

COD PRODUS

B-18075

DATA FABRICAȚIEI

19.09.2019

DATA EXPIRĂRII

20.03.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.190042/25.09.2019

PAGINA

1 din 1

REF. POS #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	Prelevarea probelor pentru efectuarea controlului calității	30.09.2019	30.09.2019	10 fl x 250 ml	10 fl x 250 ml	S
F.3.1-005	Controlul sterilității bacteriene și fungice	30.09.2019	14.10.2019	- Fluid thiglycollate medium (30-35 °C) Absență contaminanți bacterieni Soybean -Cascin Digest medium (20-25 °C) Absență contaminanți fungici	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20-25° C Absență contaminanți fungici	S
F.3.2-091	Determinarea concentrației în aldehida formica reziduuala din vaccinurile inactivate	01.10.2019	01.10.2019	< 5mg/ml	Absență bacterii și fungi 4,81,4,79, 4,80 mg/ml	S
F.3.1-006	Controlul produsului biologic ambalat	30.09.2019	30.09.2019	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate cu etichete pe care să fie înscrise denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate cu etichete pe care sunt înscrise denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare	S
F.3.1-012	Controlul inactivării suspensiei vaccinale	01.10.2019	08.10.2019	PPA-FDS-HA- negativă IBV- fara leziuni specifice BI	HA - negativă fara leziuni specifice BI-	S
F.3.1-013	Controlul inocuității vaccinului 5 păsări > 4 luni inoc. s.c. cu câte 1 ml vaccin. 5 păsări > 4 luni - lot martor	02.10.2019	23.10.2019	Păsările inoc. trebuie să tolereze produsul și să supraviețuiască timp de 21 zile după inoc. fără să apară modificări clinice ale stării generale.	Păsările inoc. au tolerat produsul și au supraviețuit timp de 21 zile după inoc. fără să apară modificări clinice ale stării generale	S
F.3.1-015	Controlul valorii imunizante (5-au inoc. s.c. 15pasari > 4 luni inoc cu 0,5 ml vacc.) -5 pasari > 4 luni -lot martor	02.10.2019	23.10.2019	Titru IHA-NDV minim 1/16	Titru IHA-NDV - 15/15- pozitive 8=1/16; 5=1/32;1=1/64 1=1/128 -5 pasari-lot martor = 0	S
	Controlul valorii imunizante pentru NDV.EDS prin metoda indirectă IHA. -	24.10.2019	24.10.2019	Titru IHA-EDS minim 1/8	Titru IHA-EDS- 15/15- pozitive 7=1/16, 3=1/32;1=1/64, 3=1/128;1=1/256 -5 pasari-lot martor = 0	

F.4.003	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE PENTRU BI-TEST ELISA	02.10.2019 25.10.2019	23.10.2019 25.10.2019	Test ELISA-BI Raport S/P > 0.2	Test ELISA-BI T ₁ 13/15- pozitive 2 /15 -negative BA.Nr.10769/25.10.2019 Eliberat de LSVSA-	S
F.3.1 046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	01.10.2019	01.10.2019	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 VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	01.10.2019	01.10.2019	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	01.10.2019	01.10.2019	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	01.10.2019	14.10.2019	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.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	01.10.2019	01.10.2019	250 ml	250 ml; 250 ml; 250 ml 250 ml; 250 ml	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE A SUSPENSIILOR VIRALE DE VIRUS-NDV, BLSI EDS ÎNAINTE DE INACTIVARE DIN VACCINUL OVOPROTECT	05.11.2018 12.11.2018 21.03.2017 28.03.2017 23.10.2017	08.11.2018 15.11.2018 27.03.2017 04.04.2017 14.09.2018	Suspensie virală NDV Minim 10 ^{8,50} EDS 76- Suspensie virală Minim 10 ^{7,00} Titru UHA =1/1024 BI Suspensie virală Minim 10 ^{6,00}	Suspensie virală NDV 10 ^{8,49} DIE 50/ml 10 ^{8,78} ; 10 ^{8,57} DIE 50/ml 10 ^{8,57} DIE 50/ml 10 ^{8,63} DIE 50/ml EDS 76- Suspensie virală 10 ^{7,18} ; 10 ^{7,18} DIE 50/ml Titru UHA =1/1024 BI- suspensie virală 10 ^{7,66} -10 ^{6,35} DIE 50/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
606 fl	500 doze	303.000 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 PURCĂREA Șef Laborator Data: 31.10.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. PETRU ȘTIUBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 31.10.2019