

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 43 / 21.04.2021

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: OVOPROTECT

Seria: 55

Valabilitatea: 08.09.2022

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 190042/25.02.2019



Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.44/ 21.04.2021....

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110
 Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE
RO 01/27/11/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE 55

COD PRODUS

B-18075

DATA FABRICAȚIEI

05.03.2021

DATA EXPIRĂRII

08.09.2022

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.190042/25.02.2019

PAGINA

1 din 1

REF. POS #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	Prelevarea probelor pentru efectuarea controlului calității	08.03.2021	08.03.2021	6 fl x 250 ml	6 fl x 250 ml	S
F.3.1-005	Controlul sterilității bacteriene și fungice	08.03.2021	22.03.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) steril Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) steril	3/3-probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 3/3-probe la 20-25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.2-091	Determinarea concentrației în aldehida formica reziduuala din vaccinurile inactivate	09.03.2021	09.03.2021	≤ 5mg/ml	4,85;4,81; 4,84 mg/ml	S
F.3.1-006	Controlul produsului biologic ambalat	08.03.2021	08.03.2021	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	16.03.2021	23.03.2021	PPA-EDS-HA- negativa 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 Timp de observație 21 zile	17.03.2021	07.04.2021	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 imunogenității(controlul răspunsului imun specific prin testul de inhibare a hemaglutinării pentru comp. ND și EDS) 15 pasari > 4 luni inoc.s.c cu cate 0,5 ml vaccin - 5 pasari > 4 luni -lot martor Lucrat IHA	17.03.2021	07.04.2021	Titru IHA-NDV minim 1/16	Titru IHA-NDV - 15/15-pozitive 12=1/16; 1=1/32; 2/512 -5 pasari-lot martor = 0	S
		08.04.2021	08.04.2021	Titru IHA-EDS minim 1/8	Titru IHA-EDS- 15/15-pozitive 2=1/16; 4=1/32;1=1/64; 3=1/128; 3=1/256; 2=1/512 -5 pasari-lot martor = 0	
F.4-003	Testul imunoenzimatic ELISA pentru detectia anticorpilor serici specifici virusului bronșitei infecțioase aviare (IBV)	08.04.2021	08.04.2021	Test ELISA-BI Raport S/P > 0,2	Test ELISA-BI - T ₀ 15/15 negative T ₁ - 15/15 - pozitive 5/5 -lot martor = negative Corespunde. Buletin de analiza Nr. 10202/08.04.2021 LSVSA-ROMVAC	S
F.3.1.045	Controlul cantității de vaccin repartizată per flacon	08.03.2021	08.03.2021	Cantitatea de vacc.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -250ml	250 ml ;250 ml; 250 ml;	S

F.3.1-046	Controlul fizico-chimic	09.03.2021	09.03.2021	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos, omogen, fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos, omogen fără depuneri precipitate, impurități	S
F.3.1-047	Controlul tipului de emulsie	09.03.2021	09.03.2021	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	Controlul vâscozității și al probei de pasaj	09.03.2021	09.03.2021	Timpul de scurgere prin pipetă este de maxim 30" și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurge prin pipetă de 1 ml în 26" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10(1/14mm)	S
F.3.1-049	Controlul stabilității vaccinului	09.03.2021	23.03.2021	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.3.1-036	Determinarea concentrației virale la TM/TL și suspensiile virale de virus înainte de inactivare la NDV, BI și EDS	14.07.2020 20.07.2020 17.09.2018	17.07.2020 23.07.2020 24.09.2018	Suspensie virală NDV Minim $10^{6,50}$ EDS γ - Suspensie virală Minim $10^{7,00}$ Titru UHA = 1/1024 BI- suspensie virală Minim $10^{6,00}$	Suspensie virală NDV $10^{9,45}$ DIE 50ml $10^{9,75}$ DIE 50ml EDS γ - Suspensie virală $10^{7,00}$ DIE 50ml Titru UHA = 1/1024 BI- suspensie virală $10^{7,66}$ DIE 50ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 270 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 500 doze	TOTAL (1 x 2) 135.000 doze	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 21.04.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA / Biolog. Lucia DIACONU Data: 21.04.2021