

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 100 / 26.10.2021

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: 56

Valabilitatea: 15.03.2023

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. 110/ 26.10.2021

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.

NR. AUT. FABRICAȚIE

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL



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

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

Email: romvac@romvac.ro

RO 01/2016

47/2016/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

NR. SERIE 56

COD PRODUS

B-18075

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

DATA FABRICAȚIEI

15.09.2021

DATA EXPIRĂRII

15.03.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.190042/25.02.2019

PAGINA

1 din 2

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	17.09.2021	17.09.2021	6 fl x 250 ml	6 fl x 250 ml	S
F.3.1-005	Controlul sterilității bacteriene și fungice	17.09.2021	01.10.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)steril	3/3-probe la30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 3/3-probe la 20-25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1-006	Controlul produsului biologic ambalat	17.09.2021	17.09.2021	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	18.10.2021	25.10.2021	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. 3 păsări > 4 luni - lot martor	22.09.2021	13.10.2021	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 valorii imunizante (s-au inoc. s.c. 15 pasari > 4 luni inoc.cu 0,5 ml vacc.) -5 pasari > 4 luni -lot martor	22.09.2021	13.10.2021	Titru IHA-NDV minim 1/16	Titru IHA-NDV - 15/15- pozitive 2=1/32; 12=1/64; 1=1/128 -5 pasari-lot martor = 0	S
	Controlul valorii imunizante pentru NDV,EDS prin metoda indirectă IHA. -	14.10.2021	14.10.2021	Titru IHA-EDS minim 1/8	Titru IHA-EDS- 15/15- pozitive 1=1/64; 12=1/128; 1=1/256; 1=1/512 -5 pasari-lot martor = 0	
F.4-003	Testul imunoenzimatic ELISA pentru detectia anticorpilor serici specifici virusului bronșitei infecțioase aviare (IBV)	22.10.2021	13.10.2021	Test ELISA-BI	Test ELISA-BI - T _u 20/20 negative T _i - 15/15 - pozitive 5 /5 -lot martor = negative Correspunde Buletin de analiza Nr. 10550/15.10.2021 LSVSA-ROMVAC	S
	Lucret ELISA	14.10.2021	14.10.2021	Raport S/P > 0.2		

F.3.1-036	Determinarea concentrației virale la TM/TL și suspensiile virale de virus înainte de inactivare la NDV:BI și EDS	17.05.2021 07.10.2019 12.11.2018	20.05.2021 10.10.2019 19.11.2018	Suspensie virală NDV Minim $10^{6,30}$ EDS % Suspensie virală Minim $10^{7,00}$ Titru UHA = 1/1024 BI Suspensie virală Minim $10^{6,00}$	Suspensie virală NDV $10^{7,30}$ DIE $10^{6,40}$ DIE $10^{7,18}$ DIE EDS % Suspensie virală $10^{7,71}$ DIE Titru UHA = 1/1024 BI - suspensie virală $10^{7,32}$ DIE	S
F.3.2-091	Determinarea concentrației în aldehidă formică reziduuală din vaccinurile inactivate	28.09.2021	28.09.2021	< 5mg/ml	4,89;4,92; 4,85 mg/ml	S
F.3.1-045	Controlul cantității de vaccin repartizată per flacon	17.09.2021	17.09.2021	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	20.09.2021	20.09.2021	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	20.09.2021	20.09.2021	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	Controlul vâscozității și al probei de pasaj	20.09.2021	20.09.2021	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 scurg 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	20.09.2021	04.10.2021	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

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 477 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 500 doze	TOTAL (1 x 2) 238.500 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 menționate/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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr.Silvia PURCAREA		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU	
Data: 26.10.2021		Data: 26.10.2021	