

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 57/ 08.09.2023

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 – vaccin polivalent, inactivat, emulsie injectabila contra pseudopestei aviare, bronsitei infectioase aviare si sindromului caderii ouatului .

Seria: 57

Valabilitatea: 10.02.2025

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. 60 / 08.09.2023

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 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
76/2023/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE 57

COD PRODUS

B-18075

DATA FABRICAȚIEI

10.08.2023

DATA EXPIRĂRII

10.02.2025

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	14.08.2023	14.08.2023	6 fl x 250 ml	6 fl x 250 ml	S
F.3.1-005	Controlul sterilității bacteriene și fungice -3 fl	14.08.2023	28.08.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)steril	3/3-probe la30°-35° C Absență contaminanți bacterieni 3/3-probe la 20-25° C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1-006	Controlul produsului biologic ambalat	14.08.2023	14.08.2023	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	21.08.2023	28.08.2023	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	17.08.2023	07.09.2023	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 Controlul valorii imunizante pentru NDV,EDS prin metoda indirectă IHA. -	17.08.2023	07.09.2023	Titru IHA-NDV minim 1/16 Titru IHA-EDS minim 1/8	Titru IHA-NDV - T ₀ 20/20 negative Titru IHA-NDV - T ₁ - 15/15-pozitive 3= 1/32;7= 1/64;5= 1/128 -5 pasari-lot martor = 0 Titru IHA-EDS- T ₀ 20/20 negative T ₁ - 15/15-pozitive 5= 1/64;5= 1/128;4= 1/512;1= 1/1024 -5 pasari-lot martor = 0	S
F.4-003	Testul imunoenzimatic ELISA pentru detectia anticorpilor serici specifici virusului bronsitei infectioasei aviare (IBV) Lucrat ELISA	17.08.2023	07.09.2023	Test ELISA-BI Raport S/P > 0,2	Test ELISA-BI - T ₀ 20/20 negative T ₁ - 15/15 - pozitive 5 /5 -lot martor = negative	S

F.3.1-036	Determinarea concentrației virale la TM/TL și suspensiile virale de virus înainte de inactivare la : NDV:BI și EDS	26.06.2023 17.05.2023 18.02.2022	31.07.2023 20.05.2023 25.02.2022	Suspensie virală NDV Minim $10^{6,50}$ EDS 76- Suspensie virală Minim $10^{7,00}$ TitruUHA =1/1024 BI Suspensie virală Minim $10^{6,00}$	Suspensie virală NDV $10^{9,67}; 10^{9,00}; 10^{9,60}; 10^{9,54}$ $10^{9,50}; 10^{9,33}$ DIE $50/ml$ EDS 76- Suspensie virală $10^{7,50}$ DIE $50/ml$ Titru UHA =1/4096 BI- suspensie virală $10^{6,38}$ DIE $50/ml$	S
F.3.2-091	Determinarea concentrației în aldehida formica reziduuala din vaccinurile inactivate	28.08.2023	28.08.2023	< 5mg/ml	1,39;1,38;1,41 mg/ml	S
F.3.1-045	Controlul cantității de vaccin repartizată pe flacon.	14.08.2023	14.08.2023	Cantitatea de vacc. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 250 ml	250 ml ;250 ml; 250 ml;	S
F.3.1-046	Controlul fizico-chimic	25.08.2023	25.08.2023	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	25.08.2023	25.08.2023	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	Controlul vâscozității și al probei de pasaj	25.08.2023	25.08.2023	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 30" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10(1/14mm)	S
F.3.1-049	Controlul stabilității vaccinului	25.08.2023	08.09.2023	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) 320 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 500 doze	TOTAL (1 x 2) 160.000 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr.Silvia PURCAREA		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia-DIANA	
Data: 08.09.2023		Data: 08.09.2023	

