

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 30 /17.04.2024

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: 58/1

Valabilitatea: 01.09.2025

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 PORCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 31/17 04.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 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 **58/1**

COD PRODUS
B-119848

DATA FABRICAȚIEI
29.02.2024

DATA EXPIRĂRII
01.09.2025

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			
F3.1-004	Prelevarea probelor pentru efectuarea controlului calității	04.03.2024	04.03.2024	20 fl x 50 ml	20 fl x 50 ml	S
F3.1-005	Controlul sterilității bacteriene și fungice -10 fl	04.03.2024	18.03.2024	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) steril Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) steril	10/10-probe la 30°-35° C Absență contaminanți bacterieni 10/10-probe la 20-25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	Controlul produsului biologic ambalat	04.03.2024	04.03.2024	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
F3.1-012	Controlul inactivării suspensiei vaccinale -1 fl	11.03.2024	18.03.2024	PPA-EDS-IHA- negativa IBV- fara leziuni specifice de BI.	IHA - negativă IBV- fara leziuni specifice de BI	S
F3.1-013	Controlul inocuității vaccinului -1 fl 5 păsări > 4 luni inoc. s.c. cu câte 1 ml vaccin. 3 păsări > 4 luni - lot martor Timp de observare 21 zile	20.03.2024	10.04.2024	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
F3.1-015	Controlul imunogenității(controlul răspunsului imun specific prin testul de inhibare a hemaglutinării pentru comp. ND și EDS) -1 fl 15 pasari ≥ 4 luni inoc.s.c in treimea mijlocie a gâtului cu cate 0,5 ml vaccin - 5 pasari ≥ 4 luni -lot martor Lucrat IHA	20.03.2024	10.04.2024	Titru IHA-NDV minim 1/16	Titru IHA-NDV - T ₀ 20/20 negative Titru IHA-NDV - T ₁ - 15/15-pozitive 1=1/32; 2=1/64; 3=1/256; 5=1/512; 4=1/1024; -5 pasari-lot martor = 0	S
		11.04.2024	11.04.2024	Titru IHA-EDS minim 1/8	Titru IHA-EDS- T ₀ 20/20 negative T ₁ - 15/15-pozitive 2=1/128; 4=1/256; 3=1/512; 6=1/1024 -5 pasari-lot martor = 0	
F4-003	Testul imunoenzimatic ELISA pentru detectia anticorpilor serici specifici virusului bronsitei infectioase aviare (IBV) Lucrat ELISA	20.03.2024	10.04.2024	Test ELISA-BI	Test ELISA-BI -	S
		12.04.2024	12.04.2024	Raport S/P > 0,2	T ₀ 20/20 negative T ₁ - 15/15 - pozitive 5/5 -lot martor = negative	

